

Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

DOTTORATO DI RICERCA IN

**Scienze Farmacologiche E Tossicologiche, Dello Sviluppo E Del Movimento
Umano**

Ciclo XXXI

Settore Concorsuale: 06/F4

Settore Scientifico Disciplinare: MED/33 MALATTIE APPARATO LOCOMOTORE

**STUDIO IN VIVO DI UN NUOVO DESIGN DI PROTESI DI
GINOCCHIO MEDIANTE RSA DINAMICA**

Presentata da: Dott. Giovanni Francesco Raspugli

Coordinatore Dottorato

Supervisore

Chiar.ma Prof. ssa Patrizia Hrelia

Chiar.mo Prof. Stefano Zaffagnini

Esame finale anno 2019

INDICE

1. INTRODUZIONE	2
2. BIOMECCANICA DEL GINOCCHIO.....	3
2.1. Biomeccanica del ginocchio.....	3
2.1.1 Gli assi dell'articolazione del ginocchio.....	3
2.1.2 I movimenti del ginocchio.....	5
3. ROENTGEN STEREOPHOTOGRAMMETRIC ANALYSIS.....	10
3.1. Storia dell'RSA	10
3.2 RSA statica; principi d'utilizzo e set-up radiografico.....	11
3.2.1 Impianto dei markers.....	11
3.2.2 Esame radiografico dell'oggetto di interesse.....	13
3.2.3 Identificazione dei markers nelle immagini radiografiche	17
3.2.4 Analisi cinematica.....	18
3.2.5 Accuratezza.....	19
3.3 RSA dinamica; differenze rispetto all'RSA statica e panoramica sul suo utilizzo nella ricerca medico-scientifica.....	20
4. PROTOCOLLO RSA DINAMICA NELLO STUDIO.....	22
4.1 Scopo dello studio e Protocollo.....	22
5. STUDIO CLINICO	31
5.1. Introduzione	31
5.2. Materiali e Metodi	32
5.3. Risultati	36
5.4. Discussione	40
5.5 Conclusione	42
6. BIBLIOGRAFIA	44

1. Introduzione

Lo studio della cinematica articolare del ginocchio protesizzato rappresenta, a distanza di più di 70 anni dai primi interventi di artroprotesi dell'articolazione, un campo di ricerca di estremo interesse ed in continua evoluzione e valutazione sia dal punto di vista ortopedico che ingegneristico.

Una valutazione accurata della cinematica articolare deve necessariamente considerare il movimento nella sua complessità, quindi valutarlo quantitativamente nella sua natura spaziale e tridimensionale.

Diverse tecniche sono descritte in letteratura per valutare la biomeccanica della protesi, ma negli ultimi anni l'attenzione della comunità scientifica è rivolta alla metodica "Roentgen Stereophotogrammetric Analysis" (RSA).

La tecnologia RSA statica, sviluppata nel 1972 a Lund (Svezia), è basata sul sistema radiografico convenzionale e sul principio del corpo rigido di Eulero [2]; recentemente grazie al miglioramento delle tecnologie di imaging, è stata implementata in dinamica. Questo rende tale tecnica uno strumento in grado di poter valutare con un alto grado di accuratezza i movimenti tridimensionali (traslazioni – rotazioni) delle componenti protesiche fra loro e rispetto all'osso sottostante.

Tale sistema innovativo, nel suo utilizzo statico, ci dà informazioni riguardo il futuro di una protesi di ginocchio in termini di mobilizzazione [12], mentre nella configurazione in dinamica fornisce informazioni biomeccaniche quantitative. Grazie alla configurazione in dinamica è possibile analizzare e valutare la cinematica dell'articolazione protesizzata, dell'articolazione sana e fornire informazioni utili per poter progettare protesi che riproducano sempre più fedelmente la complessa biomeccanica articolare del ginocchio.

Il grado di accuratezza della tecnica è superiore a quello delle altre tecnologie attualmente disponibili per studi cinematici, come descritto in letteratura [14, 8, 97].

Un notevole sforzo è stato compiuto negli ultimi 10 anni per implementare la tecnica RSA dinamica, dal bagaglio multidisciplinare richiesto al personale coinvolto, al settaggio dello strumentario radiografico, alla programmazione di software dedicati alla processazione delle immagini.

La svolta dell'RSA dinamica è quella di poter studiare in vivo, sotto carico e con l'azione muscolare attiva il comportamento biomeccanico della protesi. In tal modo è possibile valutare quantitativamente in 3D i dati, in termini di rotazione e traslazione delle componenti protesiche tra di loro e rispetto

all'osso sottostante.

In questa tesi, in collaborazione con il gruppo di ricerca del Laboratorio di Biomeccanica e Innovazione Tecnologica dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna e dell'Università di Bologna, è stato studiato il comportamento biomeccanico del ginocchio protesizzato in vivo di 15 pazienti operati di TKA (Total Knee Arthroplasty) con un nuovo design protesico a stabilizzazione posteriore (PS) e piatto fisso (Fixed Bearing, FB), mentre i pazienti eseguono task motori tipici della vita quotidiana.

I pazienti sono stati invitati ad effettuare controlli gratuiti presso gli ambulatori dell'Istituto, dove sono stati sottoposti ad una visita medica e a questionari per estrapolare vari scori clinici quali KSS clinico, KSS funzionale e VAS. Successivamente la biomeccanica della protesi è stata valutata tramite tecnica RSA in dinamica.

L'elaborazione delle immagini radiografiche è stata effettuata tramite software dedicato per le acquisizioni RSA in dinamica. L'obiettivo dello studio è quello di analizzare le roto-traslazioni tra le componenti protesiche durante l'esecuzione di comuni tasks motori.

2. Biomeccanica del ginocchio

2.1 Biomeccanica del ginocchio

La biomeccanica del ginocchio descrive la funzionalità articolare basandosi su un sistema di assi che permette di rappresentare il ginocchio come un corpo all'interno di un sistema cartesiano e di descriverne quindi i movimenti nello spazio.

Verranno dunque brevemente descritti questi assi per fornire le coordinate necessarie alla comprensione dei movimenti articolari.

2.1.1 Gli assi dell'articolazione del ginocchio

Gli assi dell'articolazione del ginocchio sono: l'asse trasversale, l'asse meccanico e l'asse anatomico (asse diafisario) (Fig. 1).

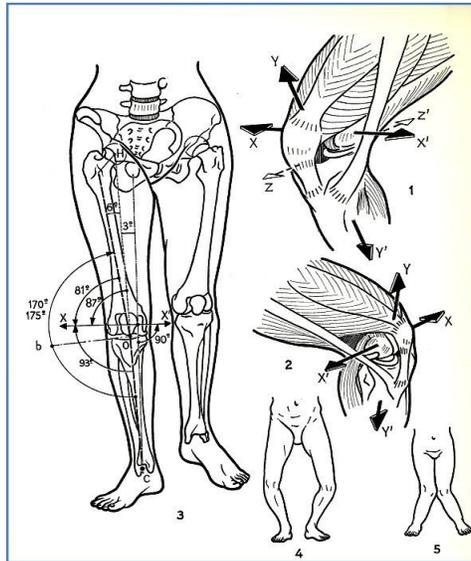


Figura 1 Gli assi dell'articolazione del ginocchio.

L'asse trasversale (indicato in figura come XX') governa il movimento principale del ginocchio, la flessione-estensione. Questo asse attraversa orizzontalmente i condili femorali, formando un angolo acuto lateralmente di 81° con l'asse diafisario del femore, un angolo di 87° con l'asse meccanico del femore, un angolo di 90° con l'asse dello scheletro della gamba e un angolo di 93° con l'asse diafisario della tibia.

Fra l'asse diafisario del femore e quello della tibia è presente un angolo di 170° - 175° aperto lateralmente (sul piano frontale) che connota il fisiologico valgismo del ginocchio. Questo angolo aumenta con l'aumentare della larghezza del bacino e ciò spiega il maggiore valgismo fisiologico del ginocchio femminile. L'asse meccanico dell'arto inferiore va dalla testa del femore al centro dell'articolazione tibiotarsica e forma un angolo di 3° con la verticale. Rappresenta l'asse su cui vengono scaricate sull'arto inferiore le forze provenienti dal tronco. Anch'esso risente della larghezza del bacino.

L'asse anatomico non è altro che l'asse che segue longitudinalmente la diafisi ossea.

Un secondo asse (YY' in figura) governa un secondo tipo di movimento, sebbene molto limitato, la rotazione attorno all'asse longitudinale. Tale movimento è massimo in flessione, ma è impossibile in condizioni di massima estensione per via della conformazione articolare. Un terzo asse (ZZ' in figura)

regola i movimenti di lateralità, che non sono mai possibili attivamente e in massima estensione, mentre sono appena ottenibili (1-2cm di movimento alla caviglia) passivamente alla massima flessione. Questi minimi movimenti devono essere considerati patologici quando sono di grande entità e alterano la stabilità articolare [1].

2.1.2 I movimenti del ginocchio

Il ginocchio non è una semplice articolazione tipo ginglino poiché presenta 6 gradi di mobilità: flessione/estensione, intra/extrarotazione, varo/valgo, traslazione antero/posteriore, traslazione mediale/laterale, compressione/distrazione.

La flessione e l'estensione sono tuttavia i principali movimenti del ginocchio. La flessione è una combinazione di rotolamento e scivolamento del femore sulla tibia in rapporti variabili a seconda del grado di flessione e porta all'avvicinamento tra la superficie posteriore della gamba e quella della coscia. Questo movimento, descritto come Femoral roll back (Fig. 2), è paragonabile a una ruota che scivola mentre effettua un movimento rotatorio all'indietro ed è dovuto al fatto che l'asse di flessione del femore rispetto alla tibia varia continuamente a seconda della posizione e da ciò non ne risulta un semplice movimento flesso-estensorio rispetto a un asse fisso (asse trasversale XX'). Ciò avviene a causa dell'irregolarità della superficie dei condili e della loro disegualianza e divergenza posteriore. Inoltre, durante la flessione il condilo scivola sul piano sottostante, opponendo al piatto tibiale parti diverse della sua superficie. Tali porzioni posseggono raggi diversi di curvatura e pertanto assi di movimento non perfettamente coincidenti. Il rotolamento è una traslazione equipollente del punto di contatto tibio-femorale e dell'asse dell'articolazione ed è predominante nelle fasi iniziali della flessione.

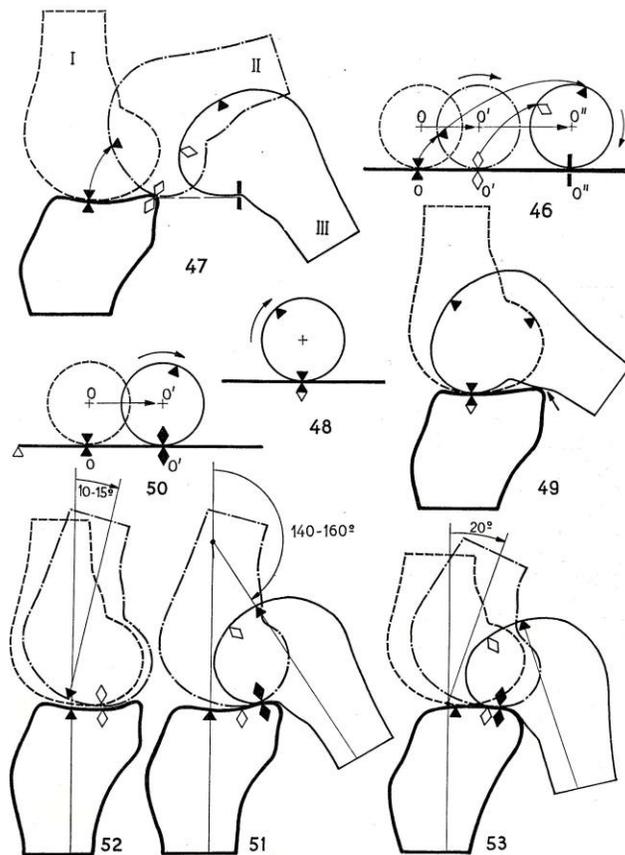


Figura 2 Movimento di Roll back femorale.

Lo scivolamento è la traslazione del punto di contatto tibio-femorale senza movimento dell'asse dell'articolazione. Per una flessione profonda è necessario uno scivolamento maggiore.

L'estensione è il movimento opposto alla flessione e consiste nell'allontanamento della superficie posteriore della gamba da quella della coscia. La funzione di rotolamento/scivolamento è controllata da entrambi i legamenti crociati.

L'ampiezza dei movimenti articolari viene descritta come un intervallo angolare a partenza da una posizione neutra. Ciò rappresenta il ROM (Range of Motion), parametro comunemente utilizzato in ambito ortopedico e fisiatrico per descrivere l'escursione articolare.

Avendo chiarito la particolare biomeccanica flesso-estensoria del ginocchio, vengono dunque riassunti i principali movimenti del ginocchio:

- flessione/estensione da -5° a 140° partendo da 0° come posizione neutra che corrisponde alla

gamba completamente estesa lungo l'asse longitudinale. Nei casi in cui la massima estensione abbia valori negativi si parla di ginocchio recurvato e ciò può avere significato patologico per esempio nei soggetti con lesione del LCP. Bisogna inoltre distinguere la flessione-estensione passiva, eseguita dal paziente senza aiuto, dalla flessione-estensione attiva, che può arrivare a 160° di flessione massima poichè eseguita dall'operatore che, forzando le strutture articolari, guadagna qualche grado in termini di movimento. Bisogna inoltre sottolineare come la massima flessione si ottenga a coscia flessa in quanto è maggiore l'azione dei muscoli flessori della coscia sulla gamba;

- intra/extrarotazione circa 10°. L'intrarotazione della tibia avviene in movimento e l'extrarotazione in stazione mediante il meccanismo "screw home", ovvero la tibia viene extrarotata in stazione eretta dal condilo mediale femorale tendendo i crociati e stabilizzando il ginocchio. Il popliteo ruota internamente la tibia per sbloccare il ginocchio, rilassa i crociati e permette così al ginocchio di iniziare la flessione. Questo fenomeno che si verifica durante la flessione-estensione è dovuto all'obliquità dell'asse flessorio sul piano frontale e quindi la flessione è sempre accompagnata da una rotazione interna tibiale;
- traslazione mediale/laterale minima in un ginocchio normale;
- traslazione anteriore/posteriore dipende dalla lassità del tessuto e in un ginocchio normale è compresa generalmente entro 2 mm dal lato controlaterale;
- varo/valgo circa 5mm di gap lateralmente o medialmente quando il ginocchio normale è in sollecitazione [1].

E' inoltre opportuno sottolineare come un'articolazione intrinsecamente instabile come quella del ginocchio necessita di strutture stabilizzatrici. Queste sono principalmente gli stabilizzatori statici e dinamici limitrofi. Questi ultimi possono compensare gli stabilizzatori statici quando la loro funzione è deficitaria.

Gli stabilizzatori statici sono:

- mediali: legamenti collaterali mediali superficiale e profondo, legamento obliquo posteriore;
- laterali: legamento collaterale laterale, bandelletta ileo-tibiale, legamento arcuato.

Gli stabilizzatori dinamici sono:

- mediali: semimembranoso, vasto mediale, gastrocnemio mediale, tendini della zampa d'oca;
- laterali: popliteo, bicipite femorale, gastrocnemio laterale.

La rotula normalmente si sposta dall'alto in basso all'interno della doccia trocleare (Fig. 3). Il suo movimento è anch'esso regolato da un sistema di stabilizzatori statici e dinamici che esulano dalla nostra trattazione. In flessione questa è stabilizzata nel solco trocleare dal muscolo quadricipite mentre in iperestensione se ne distanzia permettendo un movimento di lateralità. La rotula è vincolata nel solco trocleare dalla sua faccetta laterale che è più rilevata di quella interna e che, in caso di displasia, è causa di lussazioni recidivanti.

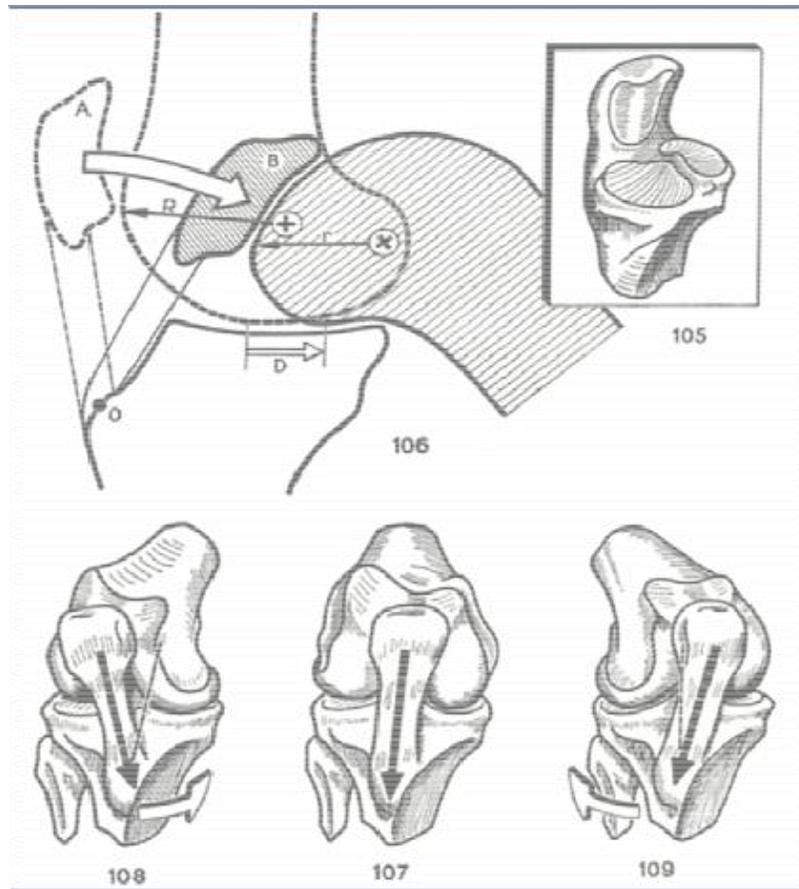


Figura 3 Posizionamento della rotula nei vari movimenti del ginocchio.

3. Roentgen stereophotogrammetric analysis

3.1 Storia dell’RSA

La Roentgen stereophotogrammetric analysis (RSA) fu scoperta nel 1972 a Lund, in Svezia, dal fisico e ingegnere svedese Goran Selvik, basandosi sui principi di fotogrammetria ottica, sulle tecniche d’impianto di marker metallici e sui principi matematici del movimento di un corpo rigido descritti da Eulero [2]. Con la RSA si possono ottenere misurazioni di posizionamento con un’accuratezza notevolmente superiore a quella della radiografia convenzionale (di soli 2-3 mm, inadeguata per studi biomeccanici) [3; 4; 5; 6; 7] e la determinazione di movimenti di segmenti scheletrici in termini di rotazioni e di traslazioni con un elevato grado di accuratezza.

Nel 1995 Ryd [8; 9; 10; 11; 12; 13] utilizzò la tecnica RSA come strumento in grado di predire la mobilizzazione asettica della protesi di ginocchio. In uno studio di circa 150 pazienti operati di TKA, tramite la tecnica RSA calcolò i micromovimenti delle componenti tibiali rispetto all’osso, nel corso di un follow- up durato 13 anni. Risultò che la mobilizzazione cominciava precocemente nel periodo post-operatorio, infatti le attuali conoscenze sul comportamento delle protesi attestano che i maggiori spostamenti delle componenti tibiali avvengono durante il primo anno, con successiva stabilizzazione dell’impianto protesico.

Ad oggi il sistema RSA è stato applicato in molti studi che sono stati prima condotti in Svezia e poi anche in altri paesi scandinavi e dunque negli Usa. Più di 3.000 pazienti sono stati inclusi in questi studi e più di 150 articoli scientifici sono stati pubblicati [14]. Tuttavia la diffusione di questo metodo è estesa a pochi centri di ricerca, probabilmente a causa della difficile organizzazione degli studi clinici e del set up radiografico. Lo sforzo attuale della comunità scientifica che si occupa di RSA, composta da medici, ingegneri e analisti del movimento, è quello di semplificare questo sistema tramite l’utilizzo di elaborate procedure computerizzate, in modo da rendere la tecnica utilizzabile su larga scala in ambito clinico.

La tecnica RSA ha permesso l’acquisizione di importanti informazioni in diversi ambiti applicativi, con risultati di accuratezza superiori rispetto a quelli ottenuti dall’indagine radiografica tradizionale o fluoroscopica, con costi minori rispetto alla RM dinamica e senza le limitazioni di quest’ultima tecnica relative all’impossibilità di studiare pazienti già trattati con dispositivi metallici quali protesi e mezzi di

sintesi.

L’RSA è stata usata nel campo della biomeccanica per studi sulla mobilità del sistema scheletrico, quali il movimento dell’impianto protesico [15; 16] la stabilità delle fratture [17], la cinematica delle articolazioni come spalla, gomito, mano, rachide, pelvi, anca, ginocchio, caviglia [17; 18], la crescita del cranio e la funzione dei legamenti (evoluzione della lassità del ginocchio) [19; 20] e venne utilizzata principalmente per studi statici.

3.2 RSA statica; principi d’utilizzo e set-up radiografico

La tecnica Rsa fu utilizzata per diversi anni in studi statici prima di essere applicata a studi dinamici. E’ dunque essenziale esporne il razionale d’utilizzo e il set up radiografico per capire quali differenze siano state apportate nella sua evoluzione e come si siano ampliate negli ultimi anni le sue potenzialità di utilizzo.

L’Rsa statica è una tecnica radiografica che consente di conoscere il micromovimento relativo tra due corpi rigidi, partendo da coppie di immagini bidimensionali degli stessi. Si basa sui principi matematici di Eulero secondo cui tre punti non allineati nello spazio forniscono univocamente la posizione di un corpo rigido. Fissando dei punti di repere come riferimento, si possono studiare i micromovimenti che avvengono fra elementi contigui di diversa natura; segmenti ossei normali, fratturati, in accrescimento o in movimento, componenti di protesi articolari.

Per definire il movimento di un corpo rigido rispetto ad un altro (cinematica) occorre in un primo momento definire la posizione degli oggetti di interesse all’interno di un sistema di riferimento tridimensionale e dunque calcolare il movimento stesso.

Operativamente questa tecnica si articola in 4 tappe che, partendo dalla sala operatoria fino ad arrivare all’analisi cinematica tramite software apposito, permettono di ottenere dei dati quantitativi sulla posizione nello spazio degli oggetti in esame [3; 4].

3.2.1 Impianto dei markers

Il primo passo messo in atto nell’implementazione di uno studio Rsa statico su protesi è l’impianto di marker in tantalio di 0,8 mm di diametro all’interno delle componenti protesiche, in posizioni stabilite a

priori, durante l'intervento chirurgico di protesizzazione (Fig. 4-5).

In studi eseguiti sulla stabilità o sulla cinematica ligamentosa, il protocollo prevede l'inserimento dei marker in anestesia locale nel preoperatorio. La funzione di questi marker è quella di punti di repere facilmente identificabili sulle radiografie.

Da questo concetto prende il nome la tecnica; Marker Based RSA, proprio perché il riferimento nel nostro sistema tridimensionale è dato dai marker.

Un'evoluzione della tecnica Marker Based è la Model Based RSA descritta successivamente perché utilizzata maggiormente negli studi di RSA dinamica.



Figura 4 Marker in tantalio di varie misure.

La scelta del tantalio è dovuta al suo alto numero atomico che lo rende radiopaco e dunque individuabile sulle radiografie, alla sua resistenza alla corrosione e alla sua ottima biocompatibilità. Viene bene integrato dai tessuti umani ed è stato utilizzato anche per la produzione di fili di sutura e graffe in metallo. Dati di letteratura dimostrano la sua ottima tollerabilità da parte dell'organismo con un solo caso di orticaria cronica descritto su 80.000 marker impiantati su 1.400 pazienti [4; 21; 22; 23; 24; 25; 26].

I marker vengono inseriti tramite delle cannule d'acciaio di diversa grandezza dotate di un pistone per permetterne l'espulsione e l'impianto nella posizione desiderata. Nel caso di impianto su menischi in polietilene di protesi di ginocchio, i markers possono essere impiantati o tramite frese odontoiatriche del diametro leggermente inferiore a quello delle sfere o essere già impiantati dalla ditta produttrice in fase di produzione.

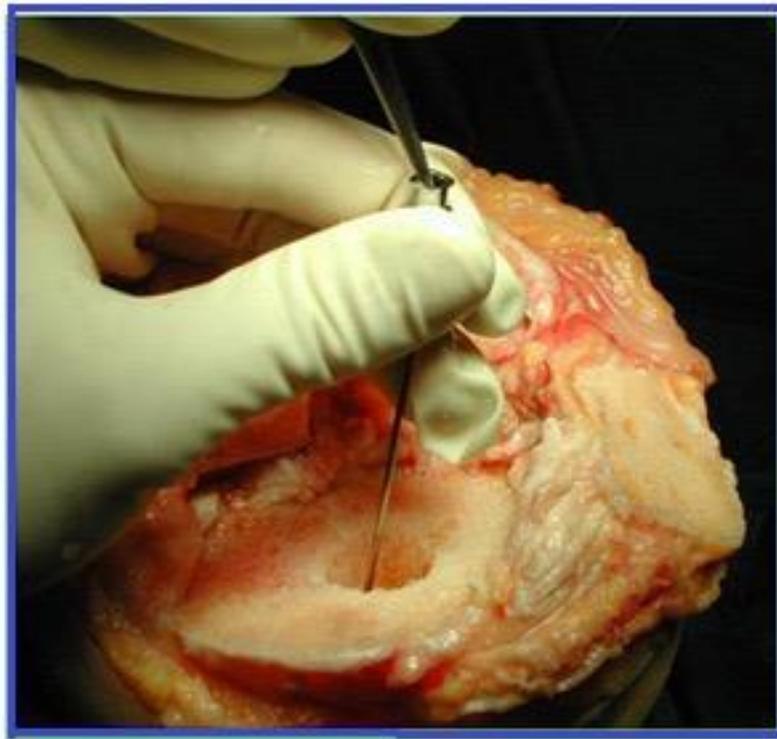


Figura 5 Impianto dei markers nell'osso tramite cannule in acciaio.

3.2.2 Esame radiografico dell'oggetto di interesse

Una volta impiantati i markers segue lo step successivo di acquisizione delle immagini radiografiche dell'oggetto di interesse. Questo è un passaggio fondamentale per la corretta applicazione della tecnica, che, come si evince dal nome stereofotogrammetria, si basa proprio su immagini bidimensionali per effettuare le misurazioni e definire tridimensionalmente la posizione dell'oggetto.

Come sorgente di raggi X vengono utilizzati due comuni tubi radiografici azionati simultaneamente. Una volta acquisito l'oggetto di interesse, si passa all'acquisizione radiografica di una gabbia di calibrazione in Plexiglas, comunemente definita "cage", anch'essa marcata con sfere in tantalio nello spessore delle sue pareti, che servirà per riprodurre, nel software per l'elaborazione dei dati, un sistema di coordinate di laboratorio rispetto alle quali definire la posizione dei fuochi e la direzione dei raggi

emessi.

I marker, inseriti nelle pareti più vicine al film radiografico, sono definiti “Fiducial Marks” e servono per determinare il sistema di coordinate di laboratorio. I markers, inseriti nelle pareti più lontane dal film radiografico sono invece definiti “Control Points” e servono per determinare la posizione dei fuochi nello spazio.

Diversi materiali sono stati testati per la realizzazione del cage. Il plexiglas si è rivelato essere uno dei migliori seppure con il difetto di essere soggetto a deformazioni con gli sbalzi termici. Altri materiali usati sono il vetro, che tuttavia, a causa della sua densità, appare eccessivamente opaco sui film radiografici inficiando la visualizzazione dei markers e le fibre di carbonio, recentemente utilizzate nei laboratori della Leiden University Medical Center per la loro leggerezza, stabilità e radiolucenza [27]. Il set up radiografico del sistema RSA prevede due varianti. Una utilizza un sistema uniplanare, con i fasci Rx non perpendicolari diretti su due detettori posti su un unico piano mentre l'altra adotta un sistema biplanare, con i fasci Rx diretti ortogonalmente su due detettori posti perpendicolarmente tra di loro (Fig. 6).

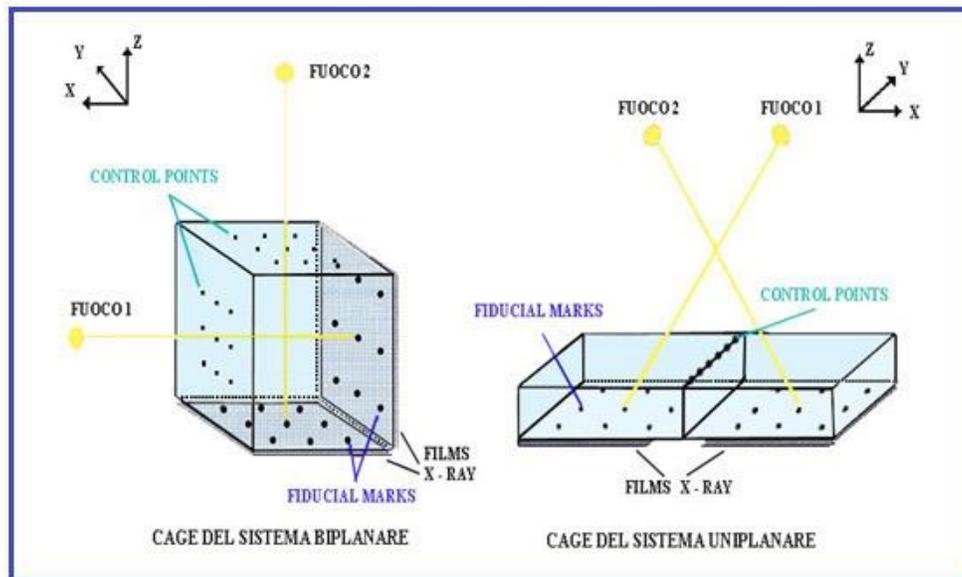


Figura 6 Gabbie di calibrazione in plexiglas. Sistema biplanare a sinistra ed uniplanare a destra.

Il sistema uniplanare [28] è utilizzato per lo studio di grandi articolazioni come spalla, rachide o anca. Il paziente è disteso su un lettino e il cage di forma poliedrica viene posto al di sotto del letto. Le due sorgenti Rx sono poste sullo stesso piano a una distanza di 140 cm dalle cassette radiografiche,

orientate con un'angolazione di 30-35° e a una distanza di 75 cm fra di loro. La superficie superiore del cage espone i control points sulla linea mediana mentre i fiducial marks sono disposti sulla superficie inferiore del cage, che è suddivisa in due parti. Le due cassette radiografiche si trovano una di fianco all'altra sotto la parete inferiore (Fig. 7).



Figura 7 Sistema uniplanare applicato per lo studio della protesi d'anca

Il sistema biplanare [27] è invece utilizzato per lo studio di articolazioni più piccole come la tibio-tarsica, il piede, il ginocchio e il polso. In questo caso l'articolazione in esame è posta all'interno di un cage di forma poliedrica, di dimensioni ridotte rispetto a quello usato nel sistema uniplanare, che presenta due aperture, una prossimale e l'altra distale, per inserire l'articolazione e markers su 4 superfici. I fasci Rx sono disposti ortogonalmente a una distanza di 100 cm dalle cassette radiografiche e i pannelli detettori sono posti dietro le 2 superfici del cage più distanti dai fuochi (Fig. 8).

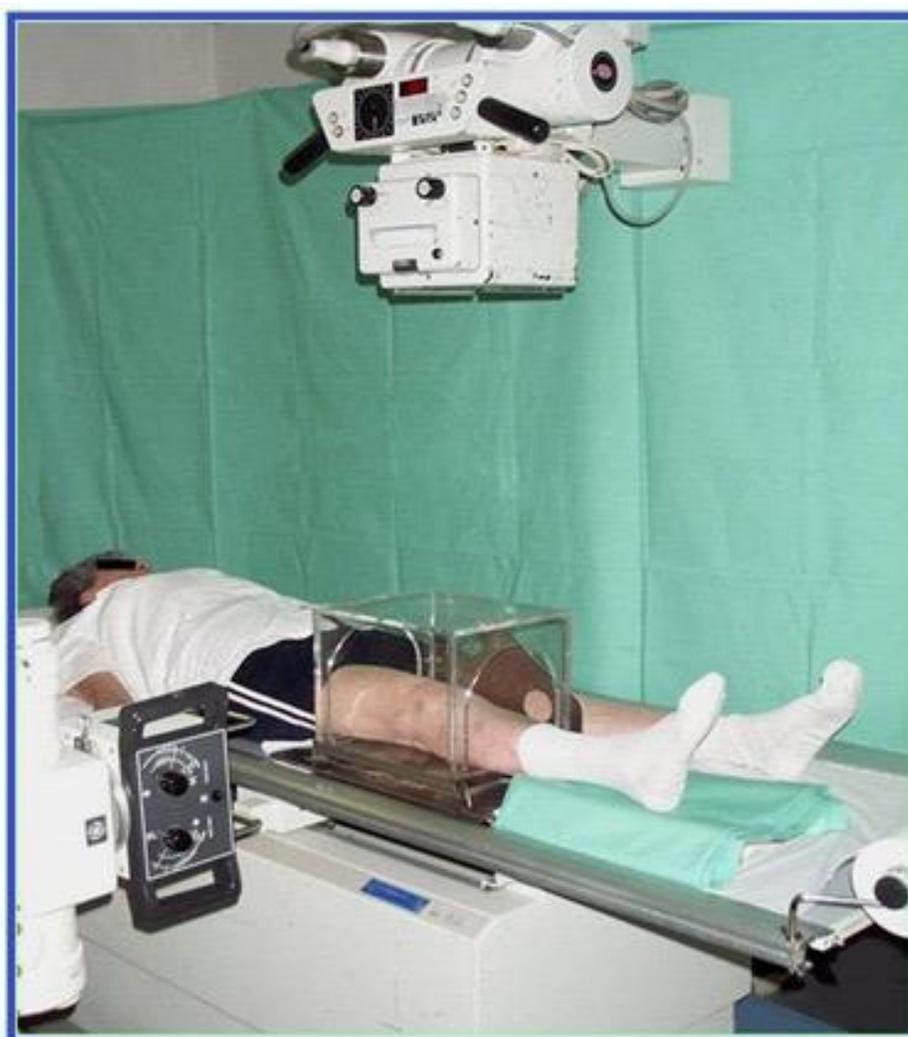


Figura 8 Sistema biplanare applicato per lo studio della protesi di ginocchio

Il sistema biplanare ha un'accuratezza superiore all'uniplanare nel determinare la posizione tridimensionale dei markers in esame ma non permette, a causa dello spazio di indagine ristretto, lo studio delle articolazioni in particolari posizioni. Fondamentale ai fini della riuscita dell'esame è che i due generatori Rx siano azionati contemporaneamente dallo stesso pulsante. Sulle due proiezioni radiografiche ottenute saranno visibili sia i markers impiantati nella protesi sia i marks fiduciali e di controllo del cage. Se si vuole studiare un'articolazione in una posizione non permessa dalla limitazione data dal cage, si possono usare due piatti di riferimento in Plexiglas chiamati reference plates forniti di 9 markers in tantalio in posizioni note e posti tra le cassette radiografiche e il supporto del cage. Successivamente vengono acquisite contemporaneamente due proiezioni radiografiche del

cage con i piatti di riferimento mantenuti nella medesima posizione.

Gli esami in posizione supina servono per valutare sia la stabilità della protesi sia la deformazione del polietilene nel tempo. Gli esami in posizione di ortostasi vengono effettuati invece per quantificare il movimento indotto da forze esterne del menisco mobile di protesi totali.

E' stato inoltre dimostrato come non sia necessario mantenere una distanza fissa fuoco-film e film-oggetto tra un esame e l'altro in quanto il sistema Rsa è in grado di calcolare la posizione dei markers anche con ingrandimenti diversi [29; 30].

3.2.3 Identificazione dei markers nelle immagini radiografiche

Le immagini radiografiche salvate in formato DICOM vengono dunque processate da un software RSA dedicato che in passato, presso il Laboratorio di Biomeccanica dell'IOR, è stato il Model-Based RSA - Medis specials, Leiden, The Netherlands, oggi rimpiazzato dal software RSA programmato dal Dott. Marco Bontempi del gruppo RSA e ottimizzato anche per le acquisizioni RSA in dinamica.

La funzione del suddetto software è quella di identificare automaticamente, basandosi sulla scala di grigi, i markers presenti sulla protesi e sul cage in modo da ricreare virtualmente lo scenario radiografico presente in sede di acquisizione in sala radiologica (Fig. 9).

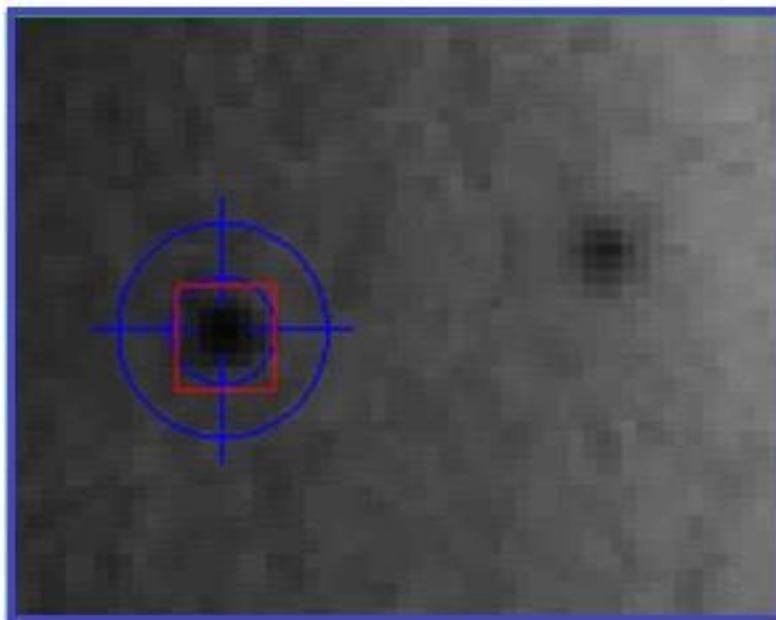


Figura 9 Identificazione dei markers su scala di grigi.

Sulla base delle coordinate spaziali ottenute il software permette l'esecuzione di misurazioni accurate sui segmenti ossei o protesici in esame. Dunque con il pacchetto di dati quantitativi ottenuti dal software si possono effettuare gli studi statistici del caso e trarne delle conclusioni riguardo a mobilizzazioni di protesi, fratture, accrescimento di segmenti ossei o altro.

3.2.4 Analisi cinematica

L'analisi cinematica nella tecnica RSA si basa sui principi della cinematica classica di un corpo rigido descritta da Eulero [2], secondo il quale ogni movimento è caratterizzato da tre parametri di traslazione e tre di rotazione ed un corpo rigido è definito da almeno tre punti non allineati. Pertanto l'inserzione dei marker non allineati nell'oggetto d'interesse, permette di ottenere una completa descrizione del corpo rigido. Il movimento tra due corpi rigidi può essere espresso determinando una matrice di rotazione e un vettore di traslazione. Ciò permette di valutare, dalle variazioni della posizione reciproca dei due segmenti di interesse, gli spostamenti reciproci ad esempio di un segmento osseo rispetto alla protesi impiantata su di esso. Vengono esclusi dall'analisi i markers instabili tramite un test di rigidità in quanto falserebbero i risultati. Il "mean error of rigid body fitting" (M.E.) esprime il grado di soddisfazione dell'ipotesi di corpo rigido.

Il numero minimo di marker per definire la posizione di un corpo nello spazio è di tre ma solitamente, per essere più accurati, si impiantano da 7 a 9 markers nell'osso. Il mean error è quindi controllato automaticamente dal software in ogni esame prima di analizzare i micromovimenti.

Il valore di 350 μm rappresenta il limite superiore per accettare un sufficiente grado di rigidità [31; 32]. Gli esami aventi corpi rigidi instabili, cioè con un mean error of rigid body fitting maggiore di 350 micron, non sono considerati validi.

Aumentando il numero dei marker si ottiene una migliore descrizione del corpo rigido e conseguentemente anche una migliore valutazione delle traslazioni e delle rotazioni [14; 33]. In realtà il mean error non tiene conto solo del possibile cambiamento di posizione dei marker all'interno del segmento considerato (deviazione dal comportamento del corpo rigido), ma considera anche gli errori sperimentali, quali la qualità scadente di entrambe le radiografie o l'imprecisione nella determinazione della posizione di un marker nell'immagine radiografica [21].

In seguito viene calcolato lo spostamento relativo tra i segmenti. Il movimento tra 2 corpi è rappresentato da 3 parametri di traslazione del centro di massa del corpo e 3 di rotazione; il movimento

viene espresso come rotazione e traslazione rispettivamente attorno e lungo ognuno dei tre assi cardinali del sistema di riferimento. La direzione degli assi di riferimento è definita dalla gabbia di calibrazione. Gli assi sono scelti in modo che l'asse X è trasversale quindi indica la direzione medio-laterale, l'asse Y è longitudinale quindi cranio-caudale e l'asse Z è sagittale quindi antero-posteriore. La rotazione attorno all'asse X è la rotazione di flessione-estensione, quella attorno all'asse Y una intra-extra rotazione, mentre quella attorno all'asse Z una rotazione in varo-valgo. Le rotazioni attorno a ciascun asse sono positive se seguono la regola della vite destrorsa.

Oggi i moderni software dedicati alla tecnica RSA possono utilizzare i modelli CAD (computer-aided design) delle protesi al posto dei marker applicati alle componenti protesiche e questo ha permesso l'utilizzo della tecnica RSA per studi dinamici tramite software che prevedono uno step di segmentazione (automatica o manuale) delle protesi nei fotogrammi radiologici acquisiti.

Inoltre si stanno sviluppando software che utilizzano la geometria nota dell'osso del paziente al posto dei marker. Tale tecnica viene definita bone-based RSA o image-based RSA [34].

3.2.5 Accuratezza

I risultati in termini di accuratezza della tecnica RSA statica sono di circa un ordine di grandezza superiori a quelli delle tradizionali tecniche radiografiche [14]. L'accuratezza complessiva del sistema RSA è di 0,010 – 0,250 mm per le traslazioni e di 0,03° - 0,06° per le rotazioni [14; 8] ed è determinata con esami ripetuti, assumendo condizioni stabili tra gli oggetti esaminati [36; 21; 28; 35].

Per l'RSA dinamica, l'accuratezza è di 1mm per le traslazioni e di 1° per le rotazioni.

L'accuratezza del sistema RSA dipende da diversi fattori tra cui la grandezza e la configurazione dei corpi rigidi, il numero e la dimensione dei marker, la qualità dei detettori radiografici, il set-up radiografico, il sistema di calibrazione e il tipo di software impiegato [37; 38; 39]. Per queste ragioni i dati relativi all'accuratezza possono essere diversi a seconda degli studi eseguiti in diversi centri di ricerca.

Per tali motivi, nella pratica clinica l'accuratezza per valutare il micromotion deve essere verificata per ogni studio clinico svolto. Le più importanti fonti d'errore sono dovute a [40]:

1) gabbia di calibrazione: la qualità del sistema di calibrazione è influenzata dalla qualità di costruzione del cage stesso, ed in particolare:

- a) dall'accuratezza nel posizionamento dei marker sulle pareti del cage;
- b) può accadere che la mutua posizione dei piani dei Control Points e dei Fiducial Marks non sia perfetta. Il possibile spostamento di un piano rispetto all'altro può inficiare l'accuratezza della calibrazione [3];

2) *qualità dell'immagine*: un'immagine ben contrastata costituisce il miglior presupposto per la corretta identificazione della posizione dei marker sulla proiezione radiografica;

3) *configurazione dei marker*: una cattiva configurazione dei marker può essere causa di imprecisione nel calcolo del movimento. Il parametro che valuta la qualità della distribuzione dei marker è detto "condition number". Esso è inversamente proporzionale alla distanza del marker rispetto alla linea centrale che attraversa il segmento. Una distribuzione di qualità migliore corrisponde quindi ad un più basso valore di condition number. Tale condizione si ottiene, quando la distanza tra i marker di uno stesso segmento è massima e quindi il corpo rigido è ben descritto [41; 42].

4) *numero di marker*: aumentando il numero dei marker il calcolo delle matrici di roto-traslazione del segmento tra un esame e l'altro è caratterizzato da una migliore precisione [14].

3.3 RSA dinamica; differenze rispetto all'RSA statica e panoramica sul suo utilizzo nella ricerca medico-scientifica

La tecnica RSA dinamica è stata finora implementata soltanto da pochi gruppi di ricerca nel mondo oltre che dal Laboratorio di Biomeccanica e Innovazione Tecnologica dell'IOR. Karrholm (Svezia) [19; 43] è stato il primo a condurre studi sulla cinematica protesica o di pazienti con ricostruzioni legamentose mettendo a punto una coppia di film exchangers, con una velocità di acquisizione di 2-4 frames al secondo.

Tashman et al. [44; 45; 46] hanno invece messo a punto un macchinario custom con due intensificatori di brillantezza accoppiati e sincronizzati con rilevatori CCD ad alta velocità di acquisizione (250 fps).

Il macchinario radiografico messo a punto dal Laboratorio di Biomeccanica invece è costituito da due tubi radiogeni ad alta frequenza (100 KHz) ad emissione continua e da due rilevatori (flatpanel), della dimensione di 43x43cm, posti su supporti motorizzati con posizionamento automatico. La velocità di acquisizione del macchinario va da 8-15 fps (frame per secondo) a 30 fps. La dimensione dei pixel è 148 micron.

Il sistema di acquisizione CCD ha una risoluzione di 2280X2280 pixels ed è accoppiato ad uno

scintillatore di ioduro di cesio (CsI) attivato al tallio (Tl), di tipo strutturato, dello spessore di 500 micron. Per le indagini in RSA dinamica dell'articolazione del ginocchio il macchinario viene posizionato con i flatpanel a 90° fra loro, correttamente allineati con i tubi radiogeni.

Il sistema RSA dinamica sfrutta lo stesso principio di funzionamento del sistema statico ma, a differenza di quest'ultimo, riesce ad ottenere, a paziente in movimento, una serie di fotogrammi radiografici in sequenza (il cui numero varia in rapporto con la velocità di acquisizione impostata da 8 a 30 fps) in due proiezioni, che vengono acquisiti contemporaneamente, ortogonalmente e in una singola rilevazione. Ciascuna coppia di proiezioni ortogonali corrisponde ad uno specifico istante del movimento effettuato dal paziente e verrà utilizzata per ottenere, mediante software dedicato, una ricostruzione tridimensionale istantanea definita "RSA scene", analoga a quella descritta per RSA statica ed elaborata in modo simile. Le diverse RSA scene vengono poi montate dallo stesso software in base al loro ordine di acquisizione, ottenendo una ricostruzione tridimensionale in movimento (pertanto dinamica) dell'arto del paziente.

Tanto più numerose sono le coppie di fotogrammi (e quindi tanto maggiore è la velocità di acquisizione della macchina), quanto più precisa è la valutazione e le successive misurazioni. Da qui possono poi essere ottenuti dati 3D analoghi a quelli ottenibili per RSA statica, ma in un contesto completamente nuovo, ovvero con l'arto in movimento e in una singola acquisizione.

Infatti, mentre per RSA statica ogni RSA scene corrisponde ad una acquisizione a paziente immobile sia in clinostasi che in ortostasi, che andrà poi confrontata con altre effettuate a distanza di tempo, per RSA dinamica tutte le RSA scene sono acquisite in una singola valutazione della durata di pochi secondi, a paziente in movimento, e verranno confrontate tra loro.

Nell'ambito della cinematica articolare diversi sono stati gli impieghi dell'RSA dinamica.

Nel ginocchio, per esempio, l'RSA dinamica è stata utilizzata per identificare le regioni di contatto della cartilagine articolare femorale e tibiale durante il movimento, tracciando il movimento dell'osso subcondrale [45; 47], per valutare le alterazioni cinematiche nella fase di carico del passo in soggetti con osteoartrite [48], per calcolare la stabilità antero-posteriore e rotazionale [49] dopo la rottura del legamento crociato anteriore (LCA). In pazienti con lesione del LCA è infatti possibile misurare con grande precisione la dislocazione anteriore della tibia rispetto al femore e la maggiore extra-rotazione rispetto al ginocchio controlaterale sano [50]. E' stato anche studiato il comportamento in vivo dell'articolazione patello- femorale [51] e dimostrato come l'orientamento dell'asse transcondilare femorale determinato dalla forma dei condili femorali possa modificare la cinematica articolare del ginocchio [52].

Mediante RSA dinamica sono state anche studiate la stabilità meccanica dell'articolazione tibio-tarsica dopo la rottura del legamento tibio-tarsico anteriore [53] e la stabilità in pazienti con instabilità laterale cronica della caviglia [54]. Il Laboratorio di Biomeccanica dell'IOR ha invece utilizzato l'RSA dinamica per studiare la mobilità dell'articolazione tibio-peroneale prossimale in arti di cadaveri sezionati all'altezza del ginocchio, durante la flessione plantare e la flessione dorsale della caviglia con legamenti integri e sezionando il legamento peroneo-astragalico e peroneo-calcaneare [55; 56].

È stata studiata anche l'articolazione del polso, per valutare il rapporto tra le singole ossa del carpo [57], e il cingolo pelvico [58; 59; 60; 61].

Il sistema RSA è inoltre un valido strumento per studiare i micromovimenti vertebrali e la consolidazione d'artrodesi intersomatica in pazienti affetti da spondilolistesi o da scoliosi [62; 63] e da artrite reumatoide a livello cervicale [64; 65] e per studiare la cinematica dell'articolazione del rachide sotto-occipitale, per esempio, nel colpo di frusta [66].

4. Protocollo RSA dinamica nello studio

4.1 Scopo dello studio e Protocollo

Lo scopo dello studio, ivi presentato, è quello di analizzare, mediante tecnica Model-based dynamic RSA, il comportamento biomeccanico, durante l'alzata dalla sedia e il ROM da seduto, di 15 protesi totali di ginocchio, impiantate su pazienti operati presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna.

Il protocollo dello studio prevede una visita di follow-up annuale, durante la quale i pazienti vengono valutati clinicamente tramite un esame obiettivo dell'arto operato e sottoposti ad un questionario contenente informazioni utili per poter estrapolare score clinici quali KSS clinico, KSS funzionale e VAS.

Per quanto riguarda la parte radiografica, prevede l'esecuzione di tasks motori quali: alzata dalla sedia, discesa di uno scalino, passo, utilizzando la tecnica RSA in dinamica. Nel nostro caso verranno discussi i dati biomeccanici relativi a due task motori che si sono rivelati i più utili ed interessanti dal punto di vista biomeccanico-cinematico, ovvero l'alzata dalla sedia in condizioni di carico e il Range of Motion (ROM) stando seduti sulla sedia. Il macchinario utilizzato per la RSA in dinamica è costituito da due tubi radiogeni ad alta frequenza (100 KHz) ad emissione continua e da due rilevatori (flatpanel), della dimensione di 43x43cm, posti su supporti motorizzati con posizionamento automatico.

La velocità di acquisizione utilizzata è stata di 8 fps (frame per secondo), anche se può arrivare fino a

30 fps. La dimensione dei pixel è 148micron.

Il sistema di acquisizione CCD ha una risoluzione di 2280X2280 pixels ed è accoppiato ad uno scintillatore di ioduro di cesio (CsI) attivato al tallio (Tl), di tipo strutturato, dello spessore di 500micron (Fig. 11).

Nella Tabella 1 sono riportati i dati relativi alle dosi utilizzate nel nostro esame, mentre nella Figura 10 la posizione dei dosimetri utilizzati per la rilevazione.

	Position 1 (mGy)	Position 2 (mGy)
Single projection	1.4	1.2
Single exam	3.0	2.5
Total Motor tasks	8.4	7.2

Tabella 1 Dosi di radiazioni emesse dal macchinario radiografico durante lo studio dei task motori.

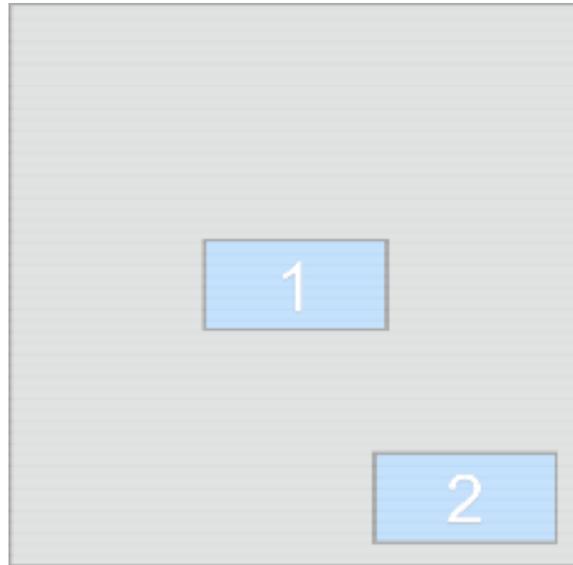


Figura 10 Posizionamento dei dosimetri sui flatpanel.

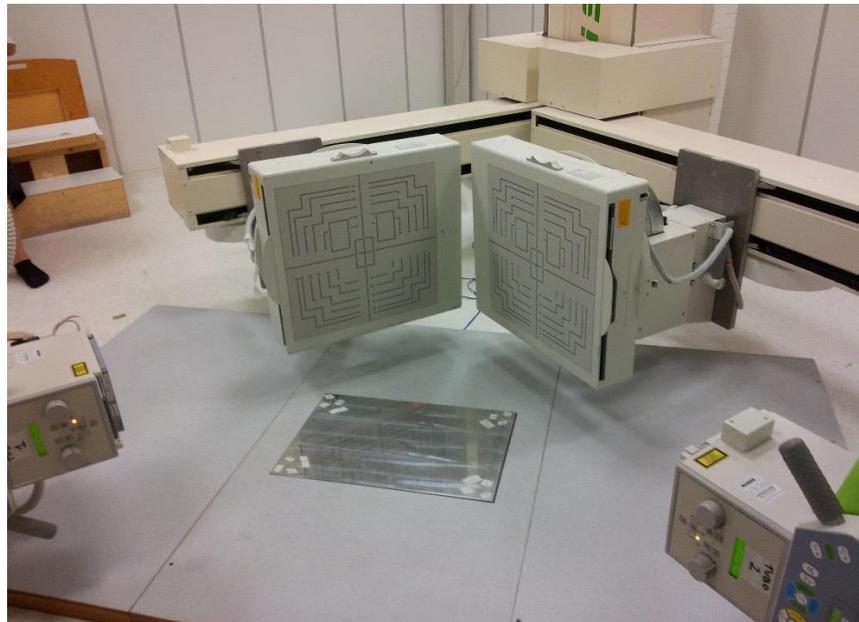


Figura 11 Set-up radiografico RSA dinamica.

Per lo studio dell'articolazione del ginocchio il set-up prevede il posizionamento dei due flatpanel a 90° fra loro, correttamente allineati con i tubi radiogeni. Il paziente è stato posizionato obliquamente rispetto ai fuochi, l'altezza della sedia è stata regolata a seconda dell'altezza del ginocchio del paziente (Fig. 12).



Figura 12 Posizionamento del paziente durante le acquisizioni radiografiche dell'alzata dalla sedia.

Successivamente, viene effettuata l'acquisizione radiografica della gabbia di calibrazione in Plexiglas (cage), in modo da poter ricostruire le coordinate 3D e lo scenario radiologico. Il passaggio successivo, prevede l'elaborazione in laboratorio dei fotogrammi tramite un software dedicato all'RSA.

Il software utilizzato nello studio prevede diversi Step:

- *Step 1*: vengono caricate sul software i 2 scenari radiografici del task compiuto: l'alzata dalla sedia, ed il cage utilizzato come sistema di riferimento (Lund Knee Box);
- *Step 2*: vengono regolati i contrasti e la scala di grigi e possono essere modificati gli orientamenti delle immagini radiografiche del paziente e del cage;

- *Step 3*: vengono identificati automaticamente i marker presenti sul cage (Control Points e Fiducial Marks) in base alla scala dei grigi (Fig. 13);

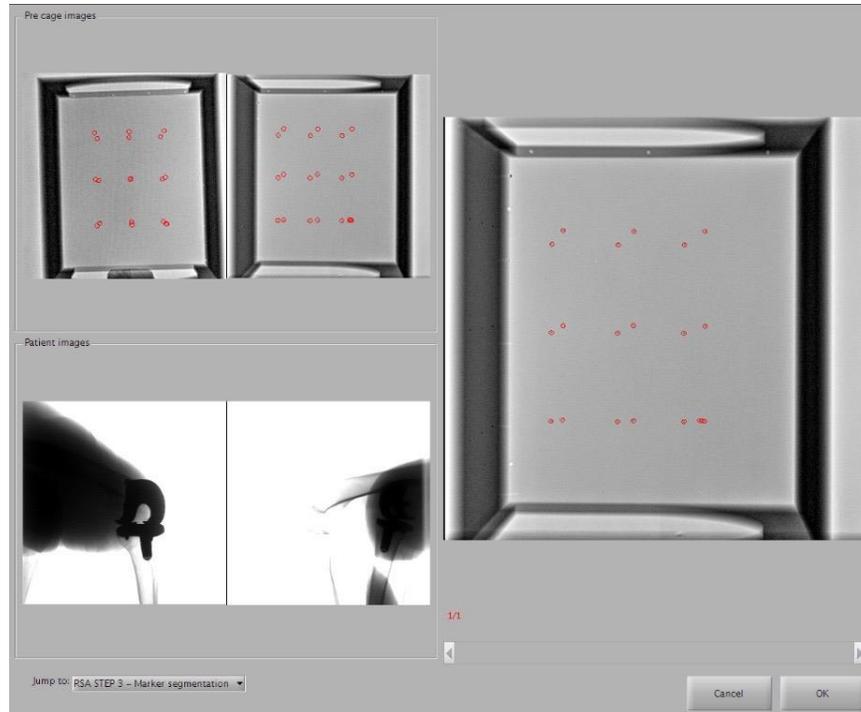


Figura 13 Step 3 software RSA-Identificazione dei markers sul cage di calibrazione.

- *Step 4*: si segmentano le 2 aree generate dai fiducial mark e dai control point presenti sulle pareti del cage per ricreare la posizione delle sorgenti Rx e dei rilevatori. Eventuali malposizionamenti del cage in fase di acquisizione (ruotato di 90° o di 180° verticalmente) vengono riscontrati in questa fase e permettono, ritornando allo Step 2, di modificare l'orientamento del cage e di identificare correttamente le aree (Fig. 14);

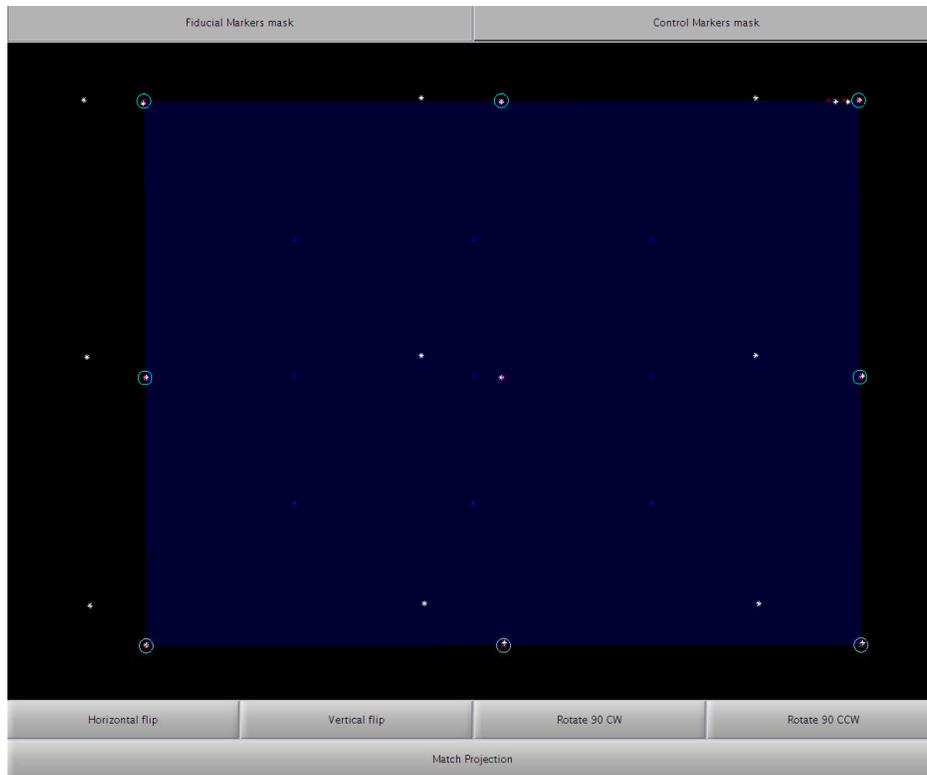


Figura 14 Step 4 software RSA- Determinazione della posizione delle sorgenti Rx e rilevatori attraverso la segmentazione delle aree formate dai fiducial marks e dai control points.

- *Step 5:* è utilizzato in studi di Rsa statica per definire le costellazioni dei markers;
- *Step 6:* prevede la segmentazione (automatica e manuale) dei contorni delle protesi di ginocchio nelle 2 proiezioni (AP e LL) su tutti i fotogrammi in base al contrasto della scala dei grigi. Nessun punto di repere è stato infatti impiantato nelle protesi. Vengono quindi caricati sul software i modelli CAD delle componenti femorali e tibiali della protesi forniti dalla casa produttrice (De Puy Synthes, Johnson & Johnson, Warsaw, IN, USA) (Fig. 15);

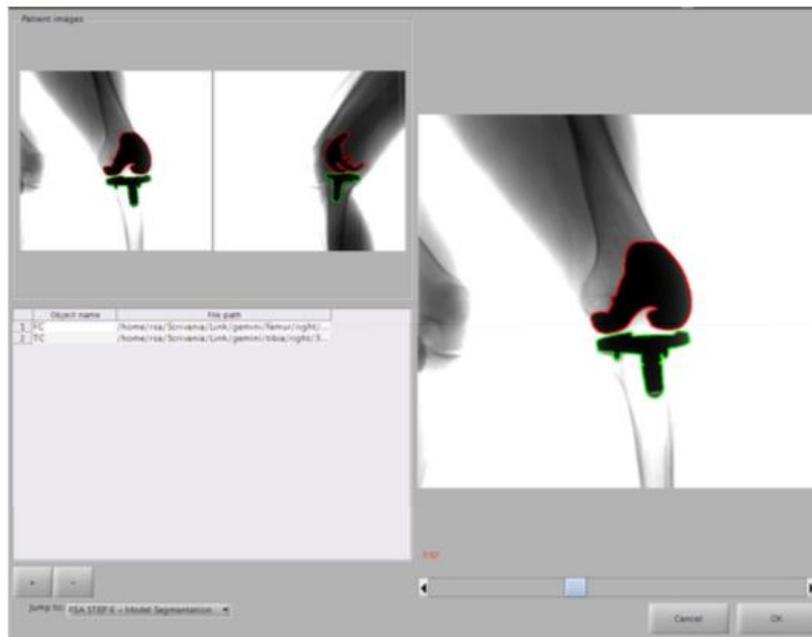


Figura 15 Step 6 software RSA-Segmentazione dei contorni delle componenti protesiche sui fotogrammi.

- Step 7: ricrea lo scenario tridimensionale del task effettuato, evidenziando al centro della scena le componenti protesiche (Fig. 16).

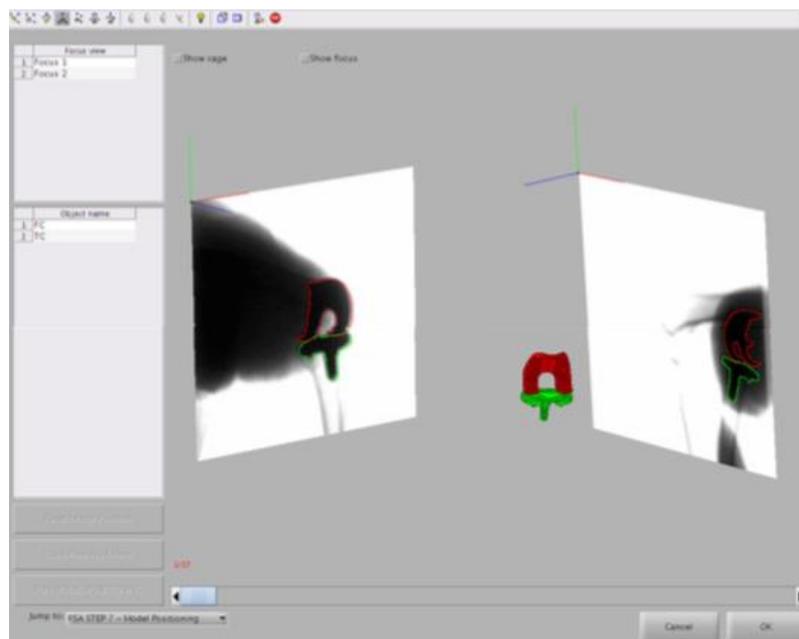


Figura 16 Step 7 software RSA-Posizionamento tridimensionale del modello CAD della protesi.

Il posizionamento dei CAD può essere automatico, nella maggior parte dei casi, o manuale, per posizionamenti difficili o per correzioni fini, e consiste nella sua sovrapposizione sul contorno segmentato della protesi in entrambe le proiezioni Rx (AP e LL).

L'accuratezza nel posizionamento è di 1 mm per le traslazioni e di 1° per le rotazioni. L'RSA scene creata è inoltre visualizzabile come filmato e possono essere acquisiti degli screenshots.

Con la tecnica RSA dinamica si possono dunque effettuare calcoli quantitativi sugli spostamenti delle 2 componenti lungo ed attorno i 3 assi di riferimento (asse X, asse Y e asse Z). I movimenti verranno descritti riferendosi alla componente femorale rispetto alla tibiale.

I punti di riferimento sui CAD delle componenti protesiche, in base ai quali sono calcolati i movimenti, non coincidono con il loro isocentro geometrico, ma sono leggermente dislocati rispetto ad esso (Fig. 17-18). In particolare sulla componente tibiale, il riferimento si trova a metà dello stelo, quindi le traslazioni prossimo-distali avranno dei valori di riferimento che tengono conto di questa differenza nel posizionamento del sistema di riferimento.

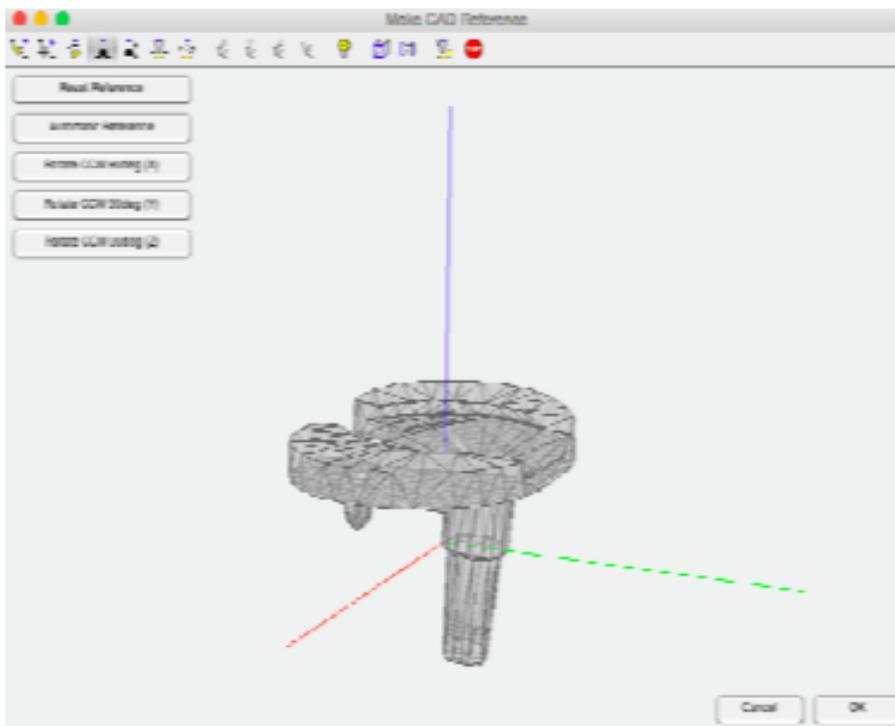
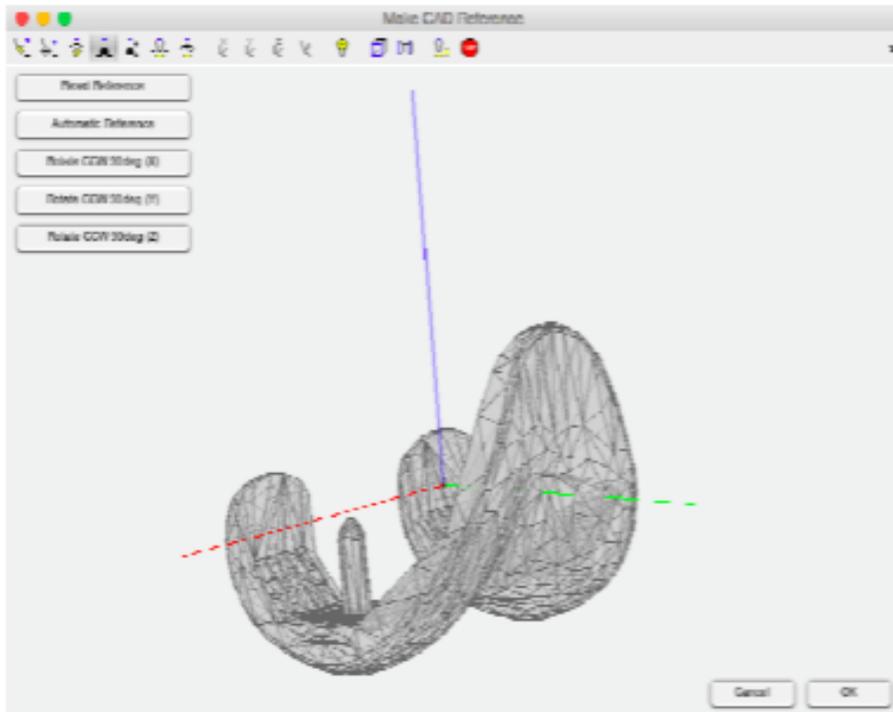


Figura 17-18 Riferimenti sulle componenti femorale e tibiale.

5. Lo studio

5.1 Introduzione

Sforzi continui sono stati compiuti da ingegneri e chirurghi ortopedici per migliorare il design delle protesi totali di ginocchio al fine di riprodurre il movimento e l'anatomia articolari fisiologici [67].

Diverse soluzioni sono state adottate nella progettazione della protesi circa il mantenimento o il sacrificio dei legamenti crociati [68, 69, 70], la conformazione delle superfici articolari [71], il rimodellamento della rotula [72, 73] e la mobilità dell'inserito in polietilene [74, 75, 76].

È noto che il design stabilizzato posteriormente (PS) mostra una flessione del ginocchio e un rollback del femore maggiori [77, 72, 78] rispetto al design con mantenimento del crociato (CR). Il design PS è la scelta chirurgica migliore quando il legamento crociato posteriore (PCL) non è funzionale (strappato, tagliato o released). Questo tipo di protesi previene l'instabilità antero-posteriore (AP) durante la flessione del ginocchio, grazie al design in polietilene e al meccanismo post-cam [79, 80, 81].

L'analisi stereofotogrammetrica di Roentgen (RSA) è una delle tecniche più accurate (basate sui principi della fotogrammetria ottica) per la misurazione di micromovimenti tra due corpi rigidi nello spazio tridimensionale [82]. Il modello basato su RSA dinamica valuta la cinematica dell'articolazione in vivo, in condizioni di carico e durante l'esecuzione di diversi compiti motori che esemplificano le attività comuni della vita quotidiana.

Lo scopo di questo studio era di valutare, utilizzando il modello basato su RSA dinamica, il comportamento biomeccanico di una nuova protesi totale di ginocchio (TKA) PS con piatto fisso (FB) in vivo, mentre i pazienti eseguivano due compiti motori comuni. L'ipotesi del presente studio era che il modello basato su RSA dinamica sarebbe stata in grado di rilevare un comportamento diverso dell'impianto in condizioni di carico e di non carico. La rilevanza clinica di questo studio deriva dalla possibilità di valutare tramite RSA il comportamento biomeccanico in-vivo della protesi di ginocchio. Attraverso l'applicazione costante delle conoscenze biomeccaniche e delle evidenze cliniche sarà possibile sviluppare progetti protesici più performanti.

5.2 Materiali e Metodi

Questo studio ha ottenuto l'approvazione dell'Institutional Review Board (IRB) dell'Istituto Ortopedico Rizzoli (ID: 0035595, 22 ottobre 2015 – Trial Clinico ID GOV: NCT02323386)

Una coorte di 15 pazienti selezionati casualmente che sarebbero stati sottoposti a PS FB TKA (Attune™ Knee System, De Puy Synthes, Johnson & Johnson, Warsaw, IN, USA) per osteoartrite primaria, sono stati inclusi nel presente studio dopo aver firmato il consenso informato. La randomizzazione è stata effettuata utilizzando un generatore di numeri casuali disponibile sul sito web del Sistema Sanitario Nazionale Italiano (<http://www.servizi.regione.emilia-romagna.it/generatore/>)o. Questo software ha generato 15 numeri casuali compresi nell'intervallo (1, 45), che sono stati utilizzati per selezionare i pazienti dalla lista per TKA.

I criteri di inclusione erano: età 50-90 anni, grave osteoartrosi radiografica (Kellgren – Lawrence grade >3), pazienti in programma per una TKA primaria. I criteri di esclusione erano: (1) precedente osteotomia correttiva sull'arto inferiore interessato; (2) artrite post-traumatica; (3) grave deformità in valgo preoperatoria (Hip Knee Ankle angle >10°); (4) Body Mass Index >40 kg/m²; (5) artrite reumatoide; (6) malattie infiammatorie croniche delle articolazioni; (7) pazienti con un'andatura anormale pre-patologica (amputazioni, disturbi neuromuscolari, poliomelite, displasia dello sviluppo dell'anca); (8) grave artrosi della caviglia (Kellgren-Lawrence >3); (10) precedente sostituzione totale dell'anca o della caviglia; (11) individui riluttanti a prendere parte allo studio.

L'età media dei pazienti era 69 anni (IC 95%, range 65-72) con 10 maschi e 5 femmine. La coorte comprendeva 8 ginocchia destre e 7 ginocchia sinistre. Un paziente è stato escluso dalla valutazione RSA a causa dello sviluppo di un'infezione nel ginocchio operato. E' stata analizzata la cinematica dei rimanenti 14 pazienti. Tutti i pazienti hanno ricevuto una PS FB TKA cementata (Attune™ Knee System, De Puy Synthes, Johnson & Johnson, Warsaw, IN, USA) con rimodellamento della rotula. La componente femorale è progettata con condili femorali simmetrici "multi-radius", accoppiati ad un congruente inserto tibiale.

Ad un follow up di almeno 9 mesi (FU), i pazienti sono stati valutati con RSA dinamica in condizione di carico e durante l'esecuzione di diversi compiti motori che rappresentano le comuni attività della vita quotidiana. L'analisi RSA è stata eseguita utilizzando un dispositivo (BI-STAND DRX 2) sviluppato presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli, in collaborazione con ASSING (ASSING Group,

Rome, Italy). Il dispositivo RSA ha 2 tubi radiografici (RTM 101HS, IAE, Milano, Italia) e 2 pannelli digitali (PIXIUM RF4343, Thales Electron Devices S.A, Vèlizy-Villacoublay, Francia). Le due linee di fascio sono posizionate perpendicolari tra loro.

Le linee di fascio sono sincronizzate per acquisire contemporaneamente 2 serie di immagini con una frame rate di 8 frame per secondo (fps). Per la valutazione, i pazienti sono stati invitati a svolgere due compiti motori. L'apparecchiatura radiografica era stata impostata a 70 kV, 125 mA, con controllo automatico dell'esposizione (AEC) attivato al centro dell'immagine. Durante l'acquisizione, un dosimetro in stato solido (Unfors Multi-O-Meter 510L, Unfors RaySafe AB, Billdal, Svezia) è stato posto al centro del raggio. La dose totale misurata era $(11,0 \pm 0,2)$ mGy. Dopo l'esecuzione dei compiti motori, sono state acquisite anche le immagini della scatola di calibrazione (50 kV, 50 mA) per eseguire l'analisi dei dati e una ricostruzione 3D della scena RSA. Le attività motorie eseguite dai pazienti sono riportate di seguito:

1. Sit-to-stand (dalla posizione seduta, il paziente doveva alzarsi in piedi, la sedia usata era fatta di un materiale radiotrasparente e aveva un'altezza di 40 cm);

2. Range of motion (ROM) (al paziente è stato chiesto di estendere il ginocchio dalla flessione massima alla massima estensione, stando seduti sulla sedia).

Durante tutte le attività, la posizione del rilevatore di immagini veniva regolata in base all'altezza del paziente. I test motori sono stati eseguiti 3 volte. I primi 2 test sono stati utilizzati per entrare in confidenza con l'impostazione sperimentale (nessuna esposizione alle radiografie). Il terzo è stato utilizzato per l'acquisizione dei dati.

Le immagini RSA sono state elaborate utilizzando MATLAB® (R2016a, MathWorks Inc., Natick, MA, USA) utilizzando gli algoritmi basati sul modello RSA (MBRSA).

L'output dell'elaborazione dell'immagine è stata una ricostruzione 3D del movimento del femore e della tibia. I sistemi di riferimento associati a femore e tibia sono mostrati in Fig.19.

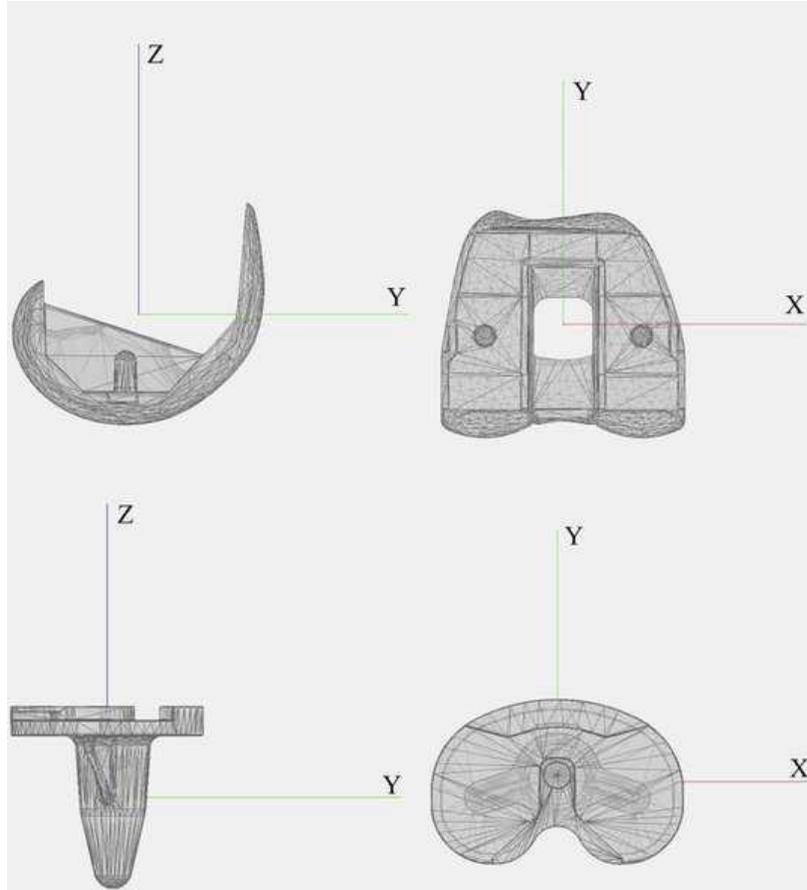


Figura 19 Position of the Femoral and Tibial reference systems used in the RSA processing.

L'asse X è stato utilizzato per valutare l'angolo di flessione e la traslazione medio-laterale. L'asse Y è stato utilizzato per valutare la rotazione varo-valgo e le traslazioni antero-posteriori. L'asse Z è stato utilizzato per valutare intra ed extra rotazione e la traslazione prossimale-distale.

I dati quantitativi cinematici per ciascun paziente sono stati calcolati utilizzando la decomposizione Grood e Suntay, un sistema di coordinate articolari che fornisce una semplice descrizione geometrica del movimento tridimensionale rotazionale e traslazionale tra due corpi rigidi [83] e le aree di contatto tra la componente femorale e l'inserito tibiale [84] (Low Point).

Il metodo Freeman è stato utilizzato per analizzare il Low Point. Questo permette di misurare il movimento dalle immagini delle superfici articolari e dai marcatori di movimento naturali o provocati,

dalla combinazione di MRI, CT, RSA o fluoroscopia. Con l'aiuto del computer-imaging, i movimenti possono quindi essere correlati a un sistema di coordinate basato sull'anatomia o su modello per evitare il cross-talk cinematico [85].

Poiché ciascun paziente eseguiva il task motorio in base alle proprie possibilità, al fine di confrontare i dati, i compiti motori sono stati normalizzati, quindi tutti i movimenti iniziavano e finivano nello stesso momento, come elencato nella Tabella 2.

Time percentage	Sit-to-Stand	ROM
0%	Begin rise	Limb flexed
100%	Standing	Limb extended

Tabella 2 List and value of the fixed moments used to normalize the time during the motor tasks.

Analisi statistica

L'analisi statistica è stata eseguita con MATLAB®. La precisione ideale del sistema RSA dinamica era di 1 mm, 1 grado, ma in questo studio la variabilità era così diversa da non poter essere associata ai dati. Poiché la deviazione standard generale dei dati cinematici è stata valutata come 4 mm, 4 gradi, secondo la definizione JCGM100 [86], ai risultati è stata assegnata un'incertezza di 0,2 mm e 0,2 gradi. I dati RSA sono stati confrontati per valutare differenze statisticamente significative tra la cinematica di sit-to-stand (sotto carico) e ROM (senza carico). Il confronto è stato eseguito utilizzando il t-test indipendente (confrontando diversi gruppi). Il t-test è stato applicato accoppiando i dati cinematici in base all'angolo di flessione. In questo modo, differenze significative possono essere rilevate in momenti specifici dei movimenti. I parametri cinematici comparati erano le traslazioni anteriori-posteriori e la posizione del Lower Point dei condili femorali (mediale / laterale). La significatività statistica è stata considerata con $p < 0,05$.

La dimensione del campione è stata definita a partire da un'analisi di potenza. The one population paired t-test è stato considerato con $p < 0,05$. La deviazione standard delle 2 popolazioni è stata impostata su 3 mm nelle traslazioni AP, come riportato in letteratura [87, 88, 89]. La vera differenza tra

le medie è stata fissata a 5 mm. Il valore di potenza era 0,9. Sulla base di questa analisi, il numero di pazienti è risultato essere 15.

5.3 Risultati

I risultati delle valutazioni cinematiche dei compiti motori analizzati sono elencati nelle figure (20), (21) e (22). I parametri cinematici sono impostati rispetto al grado di flessione, invece del tempo, al fine di confrontare direttamente il comportamento della protesi durante i diversi compiti motori.

Le rotazioni varo-valgo (VV) sono molto vicine a 0° in entrambi i compiti motori senza differenze significative (Fig. 20).

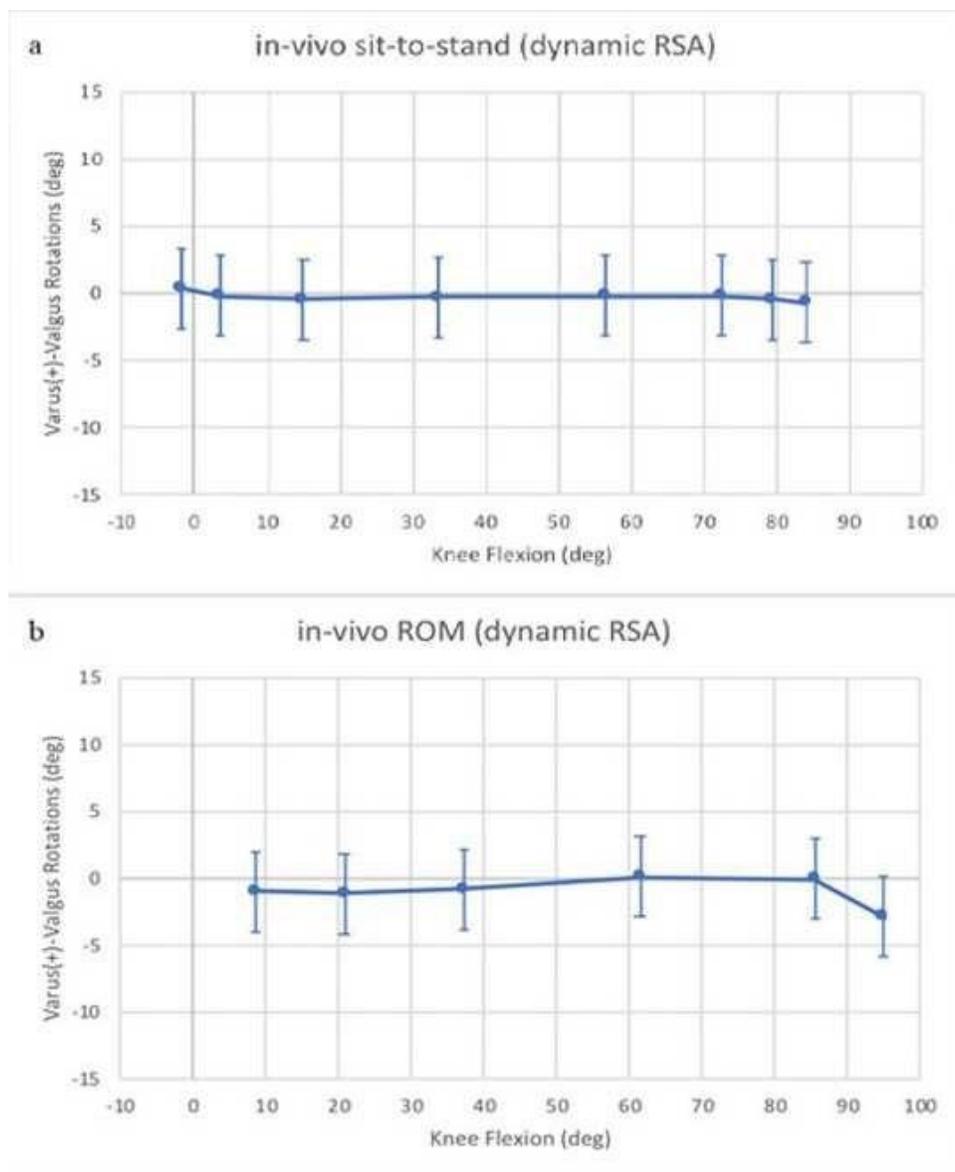


Figura 20 Plot che mostra le rotazioni in varo/valgo protesiche nei due task motori analizzati con Roentgen Stereophotogrammetric Analysis dinamica (RSA): A, alzata da seduto; B, range of motion (ROM).

Per quanto riguarda la traslazione antero-posteriore (AP), il low point della componente femorale protesica nel Sit-to-stand test ha mostrato una traslazione anteriore rispetto alla tibia durante il movimento da 90° a estensione completa, in entrambi i compartimenti in questo studio in-vivo (Fig 21,A).

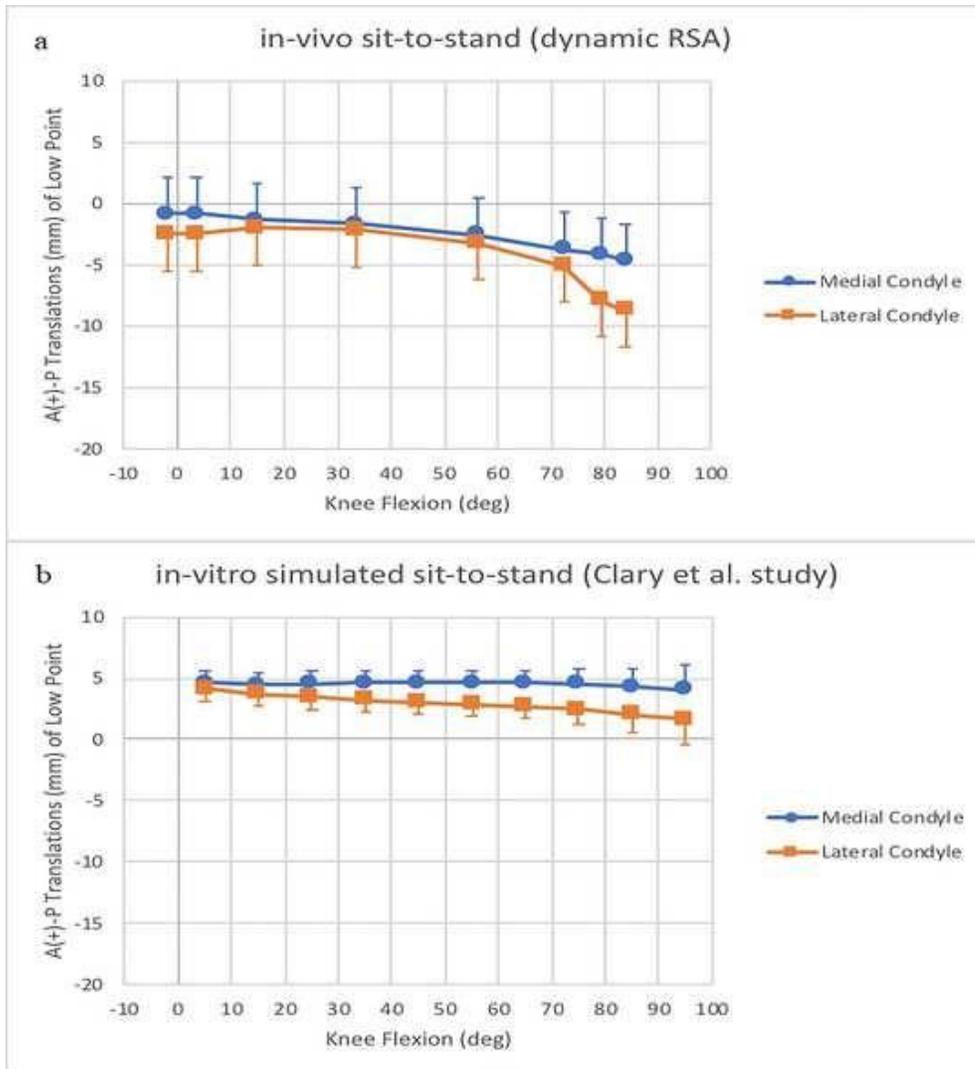


Figura 21 Plot che mostra le traslazioni in antero-posteriore (AP) del Low Point della componente femorale rispetto all'inserto tibiale dei compartimenti mediale e laterale: A, alzata da seduto in-vivo (presente studio Roentgen Stereophotogrammetric Analysis dinamica (RSA)); B, alzata da seduto simulata in-vitro (Clary et al. study). Il compartimento mediale è rappresentato dalla linea blu, quello laterale dalla linea rossa.

Analizzando la posizione Low Point con il metodo di Freeman, la protesi investigata mostrava movimento di pivoting mediale durante la flessione-estensione nel compito motorio del Sit-to-stand, in condizione di carico: il Low Point del compartimento mediale aveva un movimento meno ampio ($5,7 \pm 0,2$ mm) rispetto a quello laterale ($11,0 \pm 0,2$ mm) (Fig. 22, A).

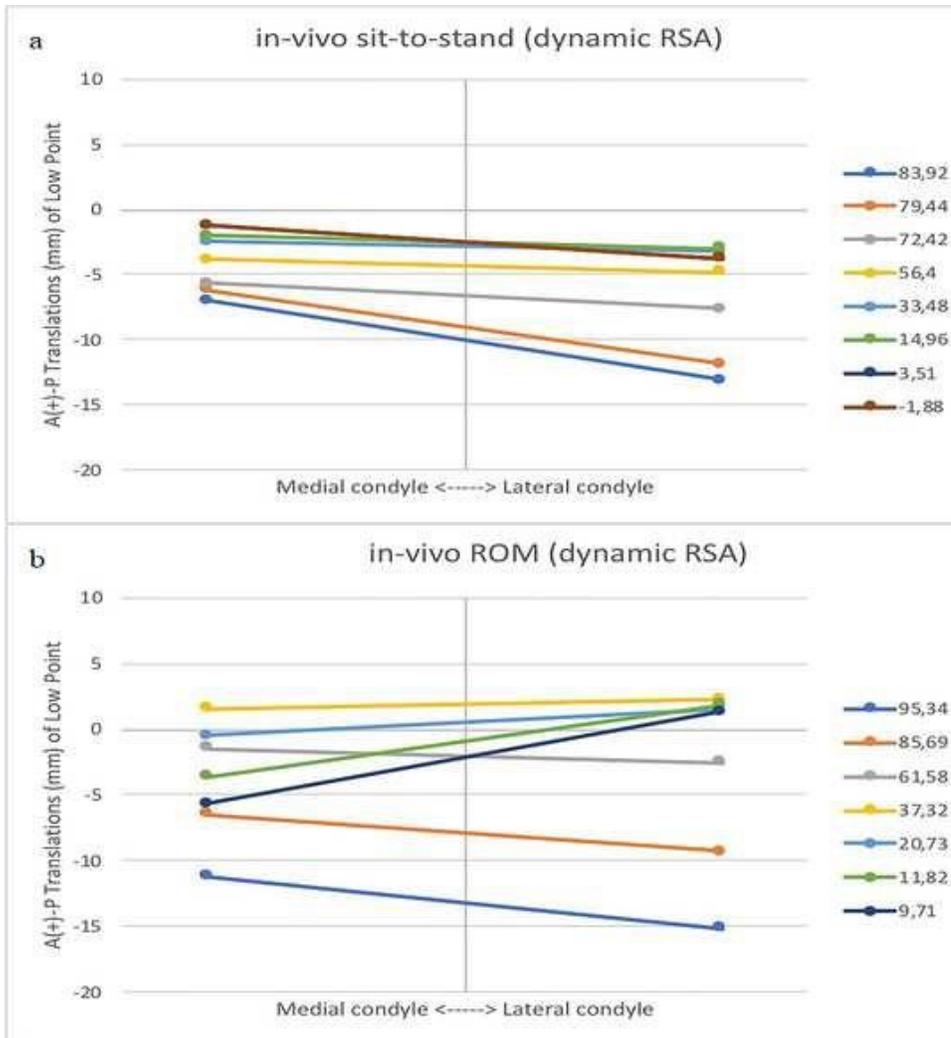


Figura 22 Plot del comportamento dei due comparti del ginocchio durante i due task motori analizzati mediante Roentgen Stereophotogrammetric Analysis dinamica (RSA): A, alzata da seduto; B, range of motion (ROM).

In condizioni di non carico, durante il compito motorio ROM, il compartimento mediale aveva uno spostamento di $12,7 \pm 0,2$ mm, mentre il laterale aveva $17,3 \pm 0,2$ mm (Fig. 22, B). Questa differenza è significativa ($p < 0,05$)

5.4 Discussione

Il risultato più importante del presente studio è che utilizzando l'RSA dinamico nelle condizioni descritte, è possibile determinare la cinematica del ginocchio dopo TKA e valutare il diverso pattern comportamentale di movimento sia in condizioni di carico che senza carico. I diversi tipi di protesi al ginocchio, pur mostrando buone prestazioni e stabilità nelle attività della vita quotidiana, non necessariamente ripristinano la normale biomeccanica articolare. Nelle articolazioni normali del ginocchio, il femore mostra un pivot mediale rispetto alla tibia durante la flessione profonda e il condilo laterale del femore si sposta antero-posteriore rispetto al condilo femorale mediale, inoltre il meccanismo di rollback è meno presente sul lato mediale come dimostrato da diversi autori [90, 91, 92, 93, 80]. Al fine di ripristinare il più possibile la biomeccanica nativa dell'articolazione del ginocchio, sono in fase di sviluppo nuovi modelli protesici e sono state quindi sviluppate e descritte diverse metodologie per comprendere la relazione tra design dell'impianto e movimenti funzionali del ginocchio durante le attività della vita quotidiana. Uno di questi nuovi design è il sistema di ginocchio Attune™ (De Puy Synthes, Johnson & Johnson, Warsaw, IN, USA) che incorpora un raggio di riduzione progressiva della componente femorale e la sua versione con piatto fisso stabilizzato posteriormente è stata valutata in questo studio di RSA Dinamica. In particolare, abbiamo notato che le rotazioni in Varo-Valgo sono vicine a 0° in entrambi i compiti motori e ciò è costante durante l'intero arco di movimento. Questa è l'espressione di una corretta tecnica chirurgica con un buon bilanciamento dei tessuti molli piuttosto che un effetto del design protesico. Analizzando il Low Point nel compito motorio sit-to-stand, entrambi i compartimenti, mediale e laterale, hanno mostrato una traslazione anteriore, tuttavia, quella mediana ha avuto un movimento di $5,7 \pm 0,2$ mm mentre la laterale $11,0 \pm 0,2$ mm in media. Questo pattern di movimento, in condizioni di carico, assomiglia molto a quello mostrato

da Dennis et al. [6] nella valutazione delle posizioni medie di contatto mediale e laterale durante una flessione profonda del ginocchio nel ginocchio normale. L'influenza della progettazione protesica in condizioni di carico è chiara se comparata alla traslazione anteriore durante il compito motorio ROM. In questo compito, il compartimento mediale e laterale hanno mostrato una traslazione anteriore di $12,7 \pm 0,2$ mm e $17,3 \pm 0,2$ mm rispettivamente, mostrando quindi una modesto pivoting mediale. Ciò può essere dovuto anche al fatto che durante il ROM non c'era alcun vincolo sul piede (catena cinematica aperta). Questo comportamento diverso potrebbe essere dovuto alla posizione del piede sul pavimento (catena cinematica chiusa) durante il compito motorio "Sit-to-stand".

Clary et al. [84] nel loro elemento finito e nello studio in-vitro hanno valutato sia un disegno tradizionale della curva J che un disegno a graduale riduzione di raggio e il modello di movimento identificato per il secondo gruppo era molto simile allo studio presente (Fig.21, B). Nel loro scenario in vitro simulavano il carico tramite un dispositivo meccanico, mentre nel presente studio il paziente svolgeva autonomamente i compiti motori e l'anatomia soggettiva e le condizioni generali potevano determinare la maggiore variabilità tra i pazienti che abbiamo osservato. Come descritto da Fitzpatrick et al. [94] nel loro studio, la traslazione AP è più correlata con il raggio femorale posteriore, la pendenza tibiale posteriore e le forze AP esterne, a dimostrazione che, in estensione, la cinematica del ginocchio è determinata da fattori specifici del soggetto, mentre nella flessione profonda il driver principale è il design dell'impianto. Il confronto tra la traslazione AP durante il ROM e il compito motorio Sit-to-stand ha confermato questi risultati, mostrando in condizioni di carico un movimento più fisiologico (Es. pivot mediale e meccanismo a vite) rispetto ai dati ottenuti da Dennis et al. [6] riguardo la normale cinematica del ginocchio. Pfitzner et al. [95] hanno valutato la traslazione del Low Point della componente femorale di diversi impianti protesici e di nuovo i nostri risultati e il pattern di movimento sono simili a quelli ottenuti per il gruppo G, in cui è stato valutato un raggio a riduzione progressiva. Mine et al. [96], nel loro studio di fluoroscopia, hanno valutato il movimento del ginocchio in-vivo durante l'alzata dalla sedia e la seduta dopo l'impianto di una protesi di ginocchio PS Bi-surface. Il pattern di traslazione AP durante l'alzata è simile a quello mostrato nel presente studio, tuttavia con la progettazione protesica che hanno valutato, il pivot mediale era assente. Data la difficoltà di confrontare i dati ottenuti da impianti e impostazioni molto diverse, ciò che vogliamo sottolineare è che la precisione della tecnica utilizzata è in grado di distinguere l'impatto della progettazione protesica sul comportamento biomeccanico dell'impianto, sia a pieno carico (Es. Sit-to-

stand) che senza carico (Es. Compiti motori ROM attivi), lasciando spazio per ulteriori studi e confronti. Questa RSA dinamica potrebbe essere uno strumento promettente per gettare le basi per comprendere meglio le implicazioni cliniche per il confronto tra gli impianti.

Lo studio presente ha alcune limitazioni. Innanzitutto, la valutazione RSA è stata eseguita solo dopo l'intervento chirurgico, quindi non è stato possibile confrontare la cinematica dell'articolazione prima e dopo l'impianto. Va detto che questo non era un obiettivo dello studio: la cinematica articolare di un ginocchio artrosico non è uguale a quella nativa ed inoltre, implicando l'uso di radiazioni, è stato deciso di evitare al paziente un'esposizione eccessiva. La seconda limitazione di questo studio è che non è possibile standardizzare il movimento del paziente con RSA dinamica a causa della sua età o delle condizioni cliniche. Per questo motivo, al fine di confrontare i dati di ogni paziente, i dati sono stati normalizzati, quindi tutti i movimenti sono iniziati e terminati negli stessi momenti. Un'altra limitazione riguarda la relazione tra il rapporto tra la dose assorbita e il numero di fotogrammi al secondo. Ciò significa che, al fine di minimizzare l'esposizione del paziente alle radiazioni, il numero di fotogrammi al secondo deve essere impostato a priori, limitando il potenziale degli strumenti utilizzati. In futuro, per migliorare l'acquisizione cinematica dei dati da parte della RSA, verranno utilizzati sistemi sincronizzati di motion capture, forze di reazione a terra, elettromiografia e propiocezione. Inoltre questo è stato uno studio descrittivo, in quanto è estremamente complicato confrontare i risultati ottenuti con diversi metodi di valutazione di diversi tipi di impianti.

5.5 Conclusione

Il modello basato sull' RSA ha dimostrato di essere uno strumento efficace per la valutazione della biomeccanica della TKA. In particolare, è stata in grado di determinare che l'impianto FB PS TKA valutata in questo studio, mostra un pivot mediale in condizioni di carico, movimento che non è presente in condizioni di non carico. In condizioni di carico ciò che guida il pattern di movimento è il design stesso della protesi. Con l'uso sistematico di questo protocollo di studio, saranno attuate future comparazioni tra i diversi impianti, contribuendo significativamente al miglioramento della progettazione della TKA.

Lista delle abbreviazioni

PS: Posterior Stabilized

CR: Cruciate Retaining

PCL: Posterior Cruciate Ligament

AP: Antero-Posterior

RSA: Roentgen Stereophotogrammetric Analysis

FB: Fixed Bearing

TKA: Total Knee Arthroplasty

HIPAA: Health Insurance Portability and Accountability Act

IRB: Institutional Review Board

VAS: Visual Analogue Scale

AKSS: American Knee Society Score

KOOS: Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score

FU: Follow Up

AEC: Automatic Exposure Control

ROM: Range of Motion

FPS: Frame per Second

MBRSA: Model Based Roentgen Stereophotogrammetric Analysis

VV: Varus-Valgus

6. Bibliografia

1. I.A. Kapandji, *Fisiologia Articolare, schemi commentati di meccanica umana, vol.2 arto inferiore*, Prima edizione italiana a cura di Leonardo Gui 1983, Roma, Marrapese Editore DEMI-Roma, 2011
2. Euler L. *Novi commentarii academiae scientiarum Petropolitanae (1775)*, 20 : 189-207; 1776. Reprint in: *Leonhardi Euleri Opera Omnia, Formulae generales protranslatione quacunque corporum rigidorum. Series Secunda.* (Ed. Blanc C). Orell Fussli Turici, Basel; 9 : 84-98, 1968. (32)
3. Selvik G. *A roentgen-stereophotogrammetric method for the study of the kinematics of the skeletal system.* Thesis. University of Lund, Lund. Sweden 1974. Reprinted *Acta Orthop Scand* 1989; 60(4) . Suppl 232.
4. Selvik G. *Roentgen stereophotogrammetric analysis.* Review Article *Acta Radiol.*, Vol. 31, Fasc. 2, 113-126, 1990
5. Selvik G. *Roentgen stereophotogrammetry in Lund, Sweden.* In: *Proc. Soc. Photopt. Instr. Eng.* (SPIE) 166: 184-190, 1978
6. Selvik G., Alberius P., Aronson A.S. *A roentgen-stereophotogrammetric system. Construction, calibration and technical accuracy.* *Acta Radiol (Diagn) (stockh)*, 24(4) : 343-52, 1983 :
7. Selvik G., Alberius P., Fahlman M. *Roentgen stereophotogrammetry for analysis of cranial growth.* *Am. J. Orthop.* 89(4): 315-325, 1986
8. Ryd L., Boegård T., Egund N., Lindstrand A., Selvik G., Thorngren KG. *Migration of the tibial component in successful unicompartmental knee arthroplasty. A clinical, radiographic and roentgen stereophotogrammetric study.* *Acta Orthop. Scand.* 54: 408-416, 1983
9. Ryd L., Lindstrand A., Stenström A., Selvik G. *Porous coated anatomic tricompartmental tibial component.* *Clin. Orthop.* 251: 189-197, 1990

10. Ryd L., Toksvig-Larsen S. Postoperative fixation of tibial components: An in vivo roentgenstereophotogrammetric analysis. *J. Orthop. Res*, 11:142-8, 1993.
11. Ryd L., Toksvig-Larsen S. In vivo measurements of the stability of tibial components in the postoperative phase. *J. Orthop. Res.* 11(1): 142-148, 1993
12. Ryd L, Albrektsson BE, Carlsson L, Dansgard F, Herberts P, Lindstrand A, Regner L, Toksvig-Larsen S. Roentgen stereophotogrammetric analysis as a predictor of mechanical loosening of knee prosthesis. *Clin Orthop* (251): 189-197, 1990.
13. Ryd L, Egund N. Subsidence of tibial components in knee arthroplasty. A comparison between conventional radiography and roentgen stereophotogrammetry *Invest. Radiol.* 30(7): 396-400, 1995
14. Karrholm J. Roentgen stereophotogrammetry. Review of Orthopedic Applications *Acta Orthop. Scand* 1989; 60(4). 491-503.
15. Baldursson H., Hansson L. I., Olsson T.H., Selvik G. Migration of the acetabular socket after total hip replacement determined by roentgen-stereophotogrammetry *Acta Odontol. Scand.* 51(39): 535-540, 1980.
16. Soavi R, Loreti I, Bragonzoni L, La Palombara PF, Visani A, Marcacci M. A roentgen stereophotogrammetric analysis of unicompartamental knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2002 Aug;17(5):556-61
17. Ähl I., Dalén N., Holmberg S., Selvik G. Early weight bearing of displaced ankle fractures. *Acta Orthop. Scand.*, 58(5): 535-538, 1987.
18. Valstar ER., Botha CP., Van der Glas M., Rozing PM., Van der Helm F., Post FH., Vossepoel AM. Towards computer-assisted surgery in shoulder joint replacement. *ISPRS* 56: 326-337, 2002.
19. Kärrholm J, Gill RH, Valstar ER. The history and future of radiostereometric analysis. *Clin Orthop Relat Res.* 2006;448:10-21

20. Ryd L, Albrektsson BE, Carlsson L, Dansgard F, Herberts P, Lindstrand A, Regner L, Toksvig-Larsen S. Roentgen stereophotogrammetric analysis as a predictor of mechanical loosening of knee prosthesis. *Clin Orthop* (251): 189-197, 1990
21. Ryd L. The role of Roentgen stereophotogrammetric Analysis (RSA) in knee surgery. *The American Journal of Knee Surgery*, Winter 1992, Vol 5, N° 1, 44-53.
22. Rune B., Sarnas K.V., Selvik G., Jacobsson S. Movement of the cleft maxilla in infants relative to the frontal bone. A roentgen-stereophotogrammetric study with the aid of metallic implants. *Cleft Palate J.* 17(2): 155-174, 198
23. Alberius P. Bone reactions to tantalum marker. A scanning electron microscopic study. *Acta Anat.* 115: 310-318, 1983.
24. 73. Kärrholm J, Ryd L, Toksvig-Larsen S, Nilsson KG, Kienapfel H. EORS Instructional Course Lecture on RSA. pp. 1-36, Munchen, Germany, July 1995
25. 74. Rune B. Roentgen-stereophotogrammetry and metallic implants in the study of craniofacial anomalies. Thesis. University of Lund, Malmö, Sweden, 1980
26. 75. Werman BS., Rietschel RL. Chronic urticaria from tantalum staples. *Arch. Dermatol.* 117(7): 438-439, 1981.
27. 76. Valstar E.R. Digital Roentgen Stereophotogrammetry: development, validation and clinical application. Nederland, 2001
28. 77 Mjoberg B. Loosening of the cemented hip prosthesis. The importance of heat injury. *Acta Orthop. Scand. Suppl.* 221, Vol. 57, 1986.
29. Montagna L, Bragonzoni L, Zampagni ML, Russo A, Motta M, Albisinni U, Marcacci M. Investigation into the detection of marker movement by biplanar RSA. *Med Eng Phys.* 2005 Oct;27(8):641-8.
30. Soavi R., Motta M., Visani A. Variation of the spatial position computed by Roentgen

- Stereophotogrammetric Analysis (RSA) under non-standard conditions. *Medical Engineering & Physics* 21: 575-581, 1999
31. Valstar ER., H S Gill R. Radiostereometric analysis in orthopaedic surgery: editorial comment. *Clin Orthop Relat Res.* 2006 Jul;448:2.
 32. Valstar ER., Gill R., Ryd L., Flivik G., Börlin N., Kärrholm J. Guidelines for standardization of radiostereometry (RSA) of implants. *Acta Orthop.* 2005 Aug;76(4):563-72.
 33. Yuan X. , Ryd L., Blankevoort L. Error propagation for relative motion determined from marker positions. *J. Biomech* 30(9): 989-992, 1997
 34. De Bruin PW, Kaptein BL, Stoel BC, Reiber JH, Rozing PM, Valstar ER. Image-based RSA: Roentgen stereophotogrammetric analysis based on 2D-3D image registration. *J Biomech.* 2008;41(1):155-64.
 35. Kärrholm J., Hansson L.I., Selvik G. Longitudinal growth rate of the distal tibia and fibula in children. *Clin. Orthop.* 191: 121-128, 198
 36. Ryd L: Micromotion in knee arthroplasty. A Roentgen Stereophotogrammetric Analysis of tibial component fixation. *Acta Orthop. Scand.* 57 (suppl. 220): 180, 1986
 37. Börlin N. High precision measurements in digital radiographs. Licentiate thesis, Dept. of Computing Science, Umeå University, report UMINF 97.10., 1997.
 38. Davidson JM. Localization by X rays and stereoscopy. HK Lewis & Co. Ltd., London 1916
 39. De Lange A, Huiskes R, Kauer JMG. Measurement errors in roentgenstereophotogrammetric joint-motion analysis. *J. Biomech.* 23(3): 259-269, 1990
 40. Lundberg A, Bylund C, Selvik G, Wilson I.G. Accuracy of roentgen stereophotogrammetric analysis in joint kinematics. *Eur. J. Exp. Musculoskel. Res.* 1 : 213-216, 1992
 41. Yuan X. Accuracy analysis of RSA and development of roentgen single plane photogrammetric analysis. Thesis Lund University, Sweden, 2000.

42. Söderkvist I., Wedin F. Determining the movements of the skeleton using wellconfigured markers. *J. Biomech.* 26(12): 1473-1477, 1993
43. Brandsson S, Karlsson J, Swärd L, Kartus J, Eriksson BI, Kärrholm J. Kinematics and laxity of the knee joint after anterior cruciate ligament reconstruction: pre- and postoperative radiostereometric studies. *Am J Sports Med.* 2002;30(3):361-7.
44. Bey MJ, Zael R, Brock SK, Tashman S. Validation of a new model-based tracking technique for measuring three-dimensional, in vivo glenohumeral joint kinematics. *J Biomech Eng.* 2006;128(4):604-9.
45. Tashman S., Anderst W. In-vivo measurement of dynamic joint motion using high speed biplane radiography and CT: application to canine ACL deficiency. *J Biomech Eng.* 2003;125(2):238-45.
46. Beillas, P., Papaioannou, G., Tashman, S., & Yang, K. H. (2004). A new method to investigate in vivo knee behavior using a finite element model of the lower limb. *Journal of Biomechanics*, 37(7), 1019–30
47. Anderst, W. J., & Tashman, S. (2003). A method to estimate in vivo dynamic articular surface interaction. *Journal of Biomechanics*, 36(9), 1291–9
48. Farrokhi, S., Tashman, S., Gil, A. B., Klatt, B. A., & Fitzgerald, G. K. (2012). Are the kinematics of the knee joint altered during the loading response phase of gait in individuals with concurrent knee osteoarthritis and complaints of joint instability? A dynamic stereo X-ray study. *Clinical Biomechanics*, 27(4), 384389.
49. Kärrholm J, Selvik G, Elmqvist LG, Hansson LI. Active knee motion after cruciate ligament rupture. *Stereoradiography. Acta Orthop. Scand.* 59: 158, 198
50. Ryd L. The role of Roentgen stereophotogrammetric Analysis (RSA) in knee surgery. *The American Journal of Knee Surgery*, Winter 1992, Vol 5, N° 1, 4453.
51. Bey, M. J., Kline, S. K., Tashman, S., & Zael, R. (2008). Accuracy of Biplane x-ray imaging

- combined with model-based tracking for measuring in-vivo patellofemoral joint motion. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, 3(1), 38
52. Hoshino, Y., Wang, J. H., Lorenz, S., Fu, F. H., & Tashman, S. (2012). The effect of distal femur bony morphology on in vivo knee translational and rotational kinematics. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy: Official Journal of the ESSKA*, 20(7), 1331–8.
53. Lindstrand A & Selvik G. A roentgen-stereophotogrammetrical analysis of the anterior drawers sign in acute lateral ligament rupture of the ankle joint. Thesis, University of Lund, Lund, Sweden 1976: 125-140.
54. Löfvenberg R, Kärrholm J, Selvik G, Hansson LI, Ahlgren O. Chronic lateral instability of the ankle. Roentgen stereophotogrammetry of talar position. *Acta Orthop Scand*. 60(1): 34-39, 1989
55. Bragonzoni L, Russo A, Girolami M, Albisinni U, Visani A, Mazzotti N, Marcacci M. The distal tibiofibular syndesmosis during passive foot flexion. RSA-based study on intact, ligament injured and screw fixed cadaver specimens. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2006 Jul;126(5):304-8. Epub 2006 Mar 28.
56. Soavi R., Girolami M., Loreti I., Bragonzoni L., Monti C., Visani A., Marcacci M. The mobility of the Proximal Tibio-Fibular Joint. A Roentgen Stereophotogrammetric Analysis on Six Cadaver Specimens *Foot & Ankle International*, Vol. 21, n. 4, 336-342, aprile 2000
57. De Lange A, Kauer JMG, Huiskes R. Kinematic behavior of the human wrist joint: a roentgen stereophotogrammetric analysis. *J. Orthop. Research*, 3: 56-64, 1985.
58. Egund N, Olsson TH, Schmid H, Selvik G. Movements in the sacroiliac joints demonstrated with roentgen stereophotogrammetry. *Acta Radiol. Diagnosis* 19: 833, 1978
59. Stuesson B, Selvik G, Udén A. Movements of the sacroiliac joints. A roentgen stereophotogrammetric analysis. *Spine* 14: 162, 198
60. Walheim GG & Selvik G. Mobility of the pubic symphysis. In vivo measurements with an

- electromechanical and a roentgen stereophogrammetric method. *Clin. Orthop.* 191: 129, 1984.
61. Martin, D. E., Greco, N. J., Klatt, B. A., Wright, V. J., Anderst, W. J., & Tashman, S. (2011). Model-based tracking of the hip: implications for novel analyses of hip pathology. *The Journal of Arthroplasty*, 26(1), 88–97.
62. Brown R.H., Burstein A.H., Nash C.L., Schock C.C. Spinal analysis using a three-dimensional radiographic technique. *J. Biomech.* 9(6): 355-365, 1976
63. Hindmarsh J. Roetgen-stereophogrammetry for evaluating the effect of scoliosis treatment. Thesis. Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden, 1973
64. Lee S, Harris KG, Nassif J, Goel VK, Clark CR. In vivo kinematics of the cervical spine. Part I: development of a roentgen stereophotogrammetric technique using metallic marker and assessment of its accuracy. *J. of Spinal*
65. Worth DR. & Selvik G. Movements of the craniovertebral joints. Ed. Grieve GP, Churchill Livingstone, Edinburgh, London, 1986.
66. Luan, F., Yang, K. H., Deng, B., Begeman, P. C., Tashman, S., & King, A. I. (2000). Qualitative analysis of neck kinematics during low-speed rear-end impact. *Clinical Biomechanics (Bristol, Avon)*, 15(9), 649–57
67. Zaffagnini S, Bignozzi S, Saffarini M, Colle F, Sharma B, Kinov PS, et al. (2014) Comparison of stability and kinematics of the natural knee versus a PS TKA with a 'third condyle'. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 22:1778-1785
68. Li G, Zayontz S, Most E, Otterberg E, Sabbag K, Rubash HE (2001) Cruciate-retaining and cruciate-substituting total knee arthroplasty: an in vitro comparison of the kinematics under muscle loads. *J Arthroplasty* 16:150-156
69. Maruyama S, Yoshiya S, Matsui N, Kuroda R, Kurosaka M (2004) Functional comparison of posterior cruciate-retaining versus posterior stabilized total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 19:349-353

70. Verra WC, van den Boom LG, Jacobs W, Clement DJ, Wymenga AA, Nelissen RG (2013) Retention versus sacrifice of the posterior cruciate ligament in total knee arthroplasty for treating osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev* Cd004803
71. Pandit H, Ward T, Hollinghurst D, Beard DJ, Gill HS, Thomas NP, et al. (2005) Influence of surface geometry and the cam-post mechanism on the kinematics of total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br* 87:940-94
72. Dennis DA (2006) The role of patellar resurfacing in TKA. *Point. Orthopedics* 29:832, 834-835
73. Hsu RW (2006) The management of the patella in total knee arthroplasty. *Chang Gung Med J* 29:448-457
74. Fransen BL, van Duijvenbode DC, Hoozemans MJM, Burger BJ (2017) No differences between fixed- and mobile-bearing total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 25:1757-177
75. Tjornild M, Soballe K, Hansen PM, Holm C, Stilling M (2015) Mobile- vs. fixed-bearing total knee replacement. *Acta Orthop* 86:208-21
76. Van der Voort P, Pijls BG, Nouta KA, Valstar ER, Jacobs WC, Nelissen RG (2013) A systematic review and meta-regression of mobile-bearing versus fixed-bearing total knee replacement in 41 studies. *Bone Joint J* 95-b:1209-267
77. Banks SA, Markovich GD, Hodge WA (1997) In vivo kinematics of cruciate-retaining and -substituting knee arthroplasties. *J Arthroplasty* 12:297-3
78. Dennis DA, Komistek RD, Colwell CE, Jr., Ranawat CS, Scott RD, Thornhill TS, et al. (1998) In vivo anteroposterior femorotibial translation of total knee arthroplasty: a multicenter analysis. *Clin Orthop Relat Res* 356:47-220
79. Bignozzi S, Zaffagnini S, Akkawi I, Marko T, Bruni D, Neri MP, et al. (2014) Three different cruciate- sacrificing TKA designs: minor intraoperative kinematic differences and negligible clinical differences. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 22:3113-312

80. Johal P, Williams A, Wragg P, Hunt D, Gedroyc W (2005) Tibio-femoral movement in the living knee. A study of weight bearing and non-weight bearing knee kinematics using 'interventional' MRI. *J Biomech* 38:269-276
81. Maruyama S, Yoshiya S, Matsui N, Kuroda R, Kurosaka M (2004) Functional comparison of posterior cruciate-retaining versus posterior stabilized total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 19:349-355
82. Selvik G (1990) Roentgen stereophotogrammetric analysis. *Acta Radiol* 31:113-126
83. Grood ES, Suntay WJ (1983) A joint coordinate system for the clinical description of three-dimensional motions: application to the knee. *J Biomech Eng* 105:136-144
84. Clary CW, Fitzpatrick CK, Maletsky LP, Rullkoetter PJ (2013) The influence of total knee arthroplasty geometry on mid-flexion stability: an experimental and finite element study. *J Biomech* 46:1351-1357
85. Freeman M a. R, Pinskerova V (2005) The movement of the normal tibio-femoral joint. *J Biomech* 38:197-200
86. JCGM (2008) JCGM100: Guide to the expression of uncertainty in measurements. www.iso.org/sites/JCGM/GUM-JCGM100.htm
87. Ginsel BL, Banks SA, Verdonschot N, Andrew Hodge WA (2009) Improving maximum flexion with a posterior cruciate retaining total knee arthroplasty: A fluoroscopic study. *Acta Orthop Belg* 75. 801-7
88. Joglekar S, Gioe T, Yoon P, Schwartz M (2012) Gait analysis comparison of cruciate retaining and substituting TKA following PCL sacrifice. *The Knee* 19:279-285
89. Komistek R, Dennis D, Mahfouz M (2003) In Vivo Fluoroscopic Analysis of the Normal Human Knee *Clin Orthop Relat Res* 410:69-81
90. Dennis D, Mahfouz M, Komistek R, Hoff W (2005) In vivo determination of normal and

anterior cruciate ligament-deficient knee kinematics. *J Biomech* 38:241-253

91. Nakagawa S, Kadoya Y, Todo S, Kobayashi A, Sakamoto H, Freeman M, Yamano Y (2000) Tibiofemoral movement 3: full flexion in the living knee studied by MRI. *J Bone Joint Surg Br* 82-B:1199-120
92. Iwaki H, Pinskerova V, Freeman M (2000) Tibiofemoral movement 1: the shapes and relative movements of the femur and tibia in the unloaded cadaver knee. *J Bone Joint Surg Br* 82:1189-1195
93. Freeman M, Pinskerova V (2003) The Movement of the Knee Studied by Magnetic Resonance Imaging. *Clin Orthop Relat Res* 410:35-43
94. Fitzpatrick CK, Clary CW, Laz PJ, Rullkoetter PJ (2012) Relative contributions of design, alignment, and loading variability in knee replacement mechanics. *J Orthop Res* 30:2015-2024
95. Pfitzner T, Moewis P, Stein P, Boeth H, Trepczynski A, von Roth P, et al. (2017) Modifications of femoral component design in multi-radius total knee arthroplasty lead to higher lateral posterior femoro-tibial translation. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 26(6):1645-1655
96. Mine T, Hoshi K, Gamada K, Ihara K, Kawamura H, Kuriyama R, Date R (2016) Kinematic analysis of posterior-stabilized total knee arthroplasty during standing up from and sitting down on a chair. *J Orthop Surg Res* 11:142
97. Bojan, A. J., Bragdon, C., Jönsson, A., Ekholm, C., & Kärrholm, J. (2015). Three dimensional bone-implant movements in trochanteric hip fractures: Precision and accuracy of radiostereometric analysis in a phantom model. *Journal of Orthopaedic Research : Official Publication of the Orthopaedic Research Society*, 33(5), 705–11
98. Tranberg, R., Saari, T., Zügner, R., & Kärrholm, J. (2011). Simultaneous measurements of knee motion using an optical tracking system and radiostereometric analysis (RSA). *Acta Orthopaedica*, 82(2), 171–6

Abstract

Scopo

Valutare, utilizzando il modello d'analisi radiostereometrica dinamica (RSA), il comportamento biomeccanico della Protesi Totale di Ginocchio (TKA) di nuovo design Stabilizzata Posteriormente (PS) a piatto fisso (Fixed Bearing, FB) in vivo mentre i pazienti eseguono due compiti motori comuni. L'ipotesi era che il modello d'analisi RSA dinamica fosse in grado di rilevare comportamenti diversi della protesi in condizioni di carico e di non-carico.

Materiale e Metodi

Una coorte di 15 pazienti non consecutivi è stata valutata mediante RSA dinamica a 9 mesi dall'impianto di TKA. L'età media dei pazienti era 73,4 (65 – 72) anni. Le valutazioni cinematiche sono state eseguite utilizzando un dispositivo RSA (BI-STAND DRX 2) sviluppato nel nostro istituto. Ai pazienti è stato chiesto di eseguire 2 attività motorie attive: alzata dalla sedia in condizione di carico di peso; Range di Movimento (ROM) stando seduti sulla sedia. I parametri di movimento sono stati valutati utilizzando la decomposizione di Grood e Suntay e i metodi di cinematica low-point.

Risultati

La valutazione RSA dinamica ha mostrato una differenza significativa ($p < 0,05$) tra il comportamento biomeccanico della protesi durante i 2 compiti motori. Se sottoposto al peso del paziente (nell'alzata da seduto), il low point del compartimento mediale ha un movimento più corto ($5,7 \pm 0,2$ mm) rispetto al compartimento laterale ($11,0 \pm 0,2$ mm). Questo realizza un movimento di pivot mediale come nel ginocchio normale. Durante il ROM, dove il paziente non carica sulla protesi, questa differenza non era invece presente: il compartimento mediale aveva uno spostamento di $12,7 \pm 0,2$ mm, mentre il laterale aveva $17,3 \pm 0,2$ mm.

Conclusioni

Il modello basato sulla RSA si è dimostrato uno strumento efficace per la valutazione della biomeccanica della TKA. In particolare, è stato in grado di determinare che la TKA a piatto Fisso (Fixed Bearing) Stabilizzata Posteriormente valutata in questo studio, ha mostrato un movimento di pivot mediale in condizioni di carico, che non era presente in condizioni di non carico. In condizioni di carico, ciò che

guida il modello di movimento, è il design protesico stesso. Mediante l'uso sistematico di questo protocollo di studio, potrebbero essere effettuati futuri confronti fra diversi impianti, contribuendo in modo significativo al miglioramento del design della TKA.